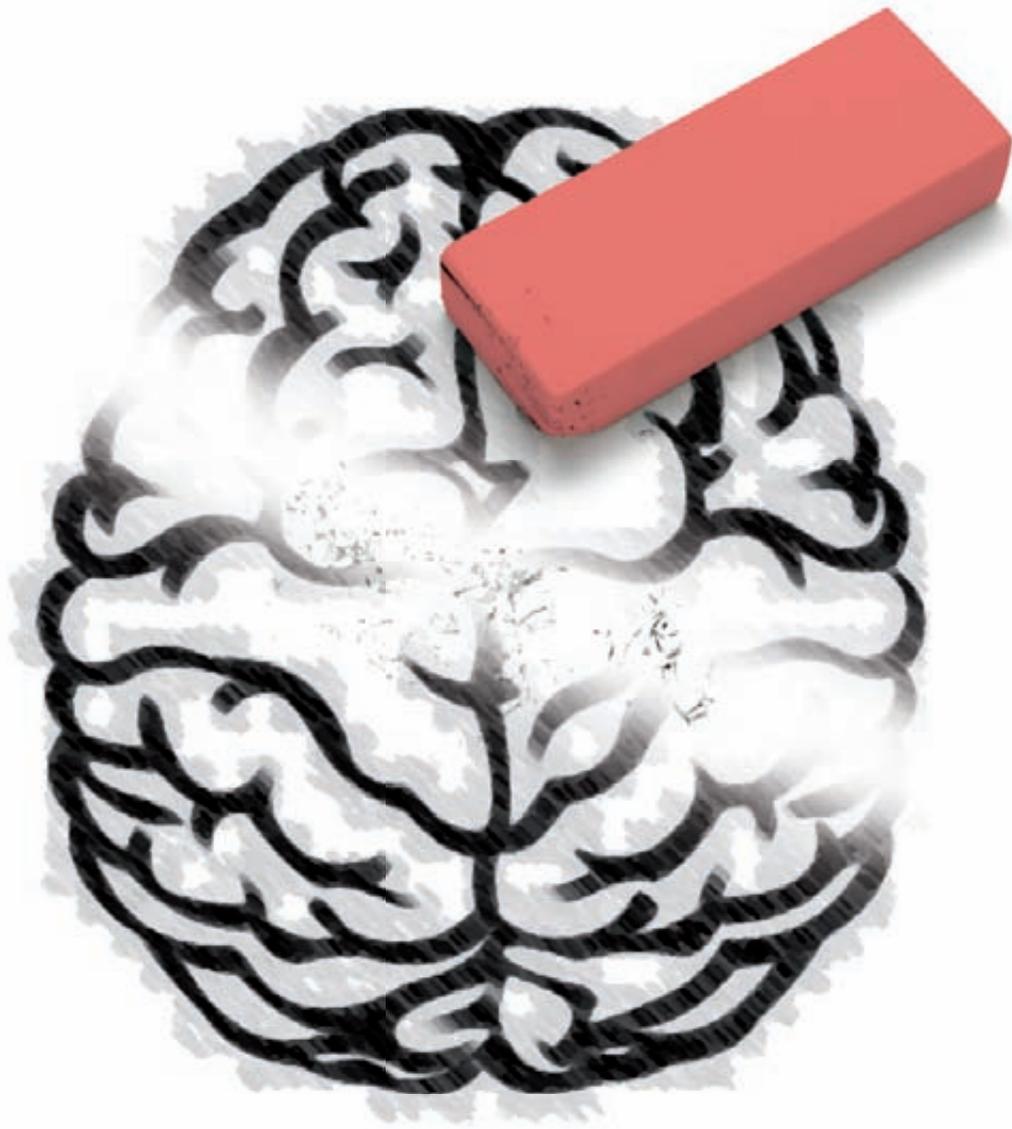


# el PROFESIÓN Y CULTURA farmacéutico

15 enero 2012 • n.º 465

[www.elfarmacéutico.es](http://www.elfarmacéutico.es)

## ENFERMEDAD DE ALZHEIMER



# ¿Tos?

GRINDELIA  
ROBUSTA

EXTRACCIÓN  
SUSTANCIAS  
FUNCIONALES

Una respuesta fruto de la investigación

FÓRMULA  
JARABE

## grinTuss

Protege la mucosa, calmando la tos



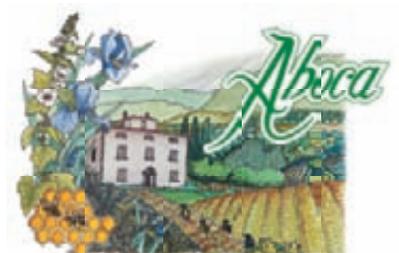
Los jarabes Grintuss crean una película protectora con "efecto barrera" que calma la tos seca y productiva protegiendo las vías respiratorias altas. Están formulados para adherirse a la mucosa y limitar el contacto con agentes externos irritantes. Proporcionan además la hidratación de la mucosa y de la mucosidad favoreciendo su expulsión.

Los extractos liofilizados del Llantén, Grindelia y Helicriso presentan propiedades mucoadhesivas y protectoras gracias a la acción de sustancias vegetales como mucílagos, gomas y resinas. La Miel desarrolla una acción protectora y emoliente, proporcionando al jarabe un sabor muy agradable, ello completado por la acción refrescante de los aceites esenciales.

ES UN PRODUCTO SANITARIO **CE**

Leer atentamente el prospecto  
y las instrucciones de uso

ABOCA S.p.A. Società Agricola – Sansepolcro (AR) - Italy  
Comercializado por: ABOCA ESPAÑA S.A.U. - Mataró (Barcelona)  
[www.aboca.es](http://www.aboca.es)



LA EVOLUCIÓN DE LA FITOTERAPIA

# Sumario

## El color de mi cristal



18

Dos farmacéuticos comunitarios, uno rural y otro urbano, explican sus experiencias y las dificultades a las que se enfrentan a la hora de comunicarse con otros profesionales sanitarios.

## Salud de actualidad



22

El Alzheimer es la demencia conocida más común y también una de las más temidas. En nuestro entorno es la causa más frecuente de dependencia, invalidez y muerte en las personas mayores.

## Merchandising



30

La demanda de antigripales se dispara en esta época del año, por lo que el farmacéutico debe estar atento a su colocación, pues son productos que necesitan de un consejo adecuado.

### 7 Editorial

Apuestas

### 8 Notifarma

Las novedades del mercado farmacéutico

### 14 Crónicas

Las noticias más destacadas de la actualidad farmacéutica

### 18 El color de mi cristal

*Relación entre farmacéuticos y profesionales sanitarios*

Encontrar un lenguaje común

**M.J. Cordero**

No somos cortadores de cupones

**F. Mateo del Pozo**

### 20 Planeando

Salmorejo  
**F. Pla**

### 22 Salud de actualidad

Enfermedad de Alzheimer

**R. Bonet, A. Garrote**

### 30 Merchandising

Antigripales  
**L. de la Fuente**

### 39 Evaluación de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria

Argumentos para una remuneración  
**A. Sanz**

**43 Mis personajes favoritos**  
Agustín José de Mestre, farmacéutico militar  
**F. Paredes**

**54 Música & libros**  
Selección de las novedades discográficas y literarias

**47 Colecciones farmacéuticas**  
Naipes  
**J. Casas, J. Sorní**

**56 Ya viene el sol**  
Diez años de consenso de atención farmacéutica  
**M. Machuca**

**Evaluación**



**39**

Ángel Sanz pone el punto y final a esta sección en la que se ha explicado de una manera simple cómo se pueden iniciar actividades de investigación en farmacia comunitaria.

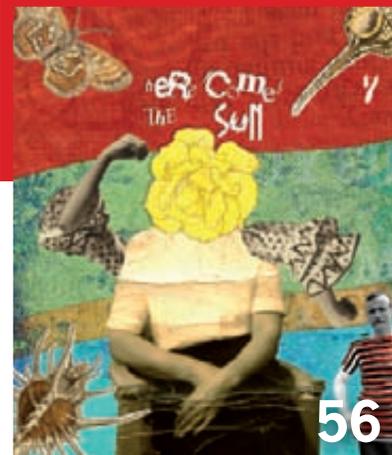
**Colecciones farmacéuticas**



**47**

Las barajas de publicidad farmacéutica suelen dividirse en cuatro grupos, los de publicidad de un laboratorio, los de una especialidad, los de vademécum de especialidades y los de farmacias.

**Ya viene el sol**



**56**

Manuel Machuca recuerda que aunque el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica ya tiene 10 años, la AF continúa lejos de hacerse realidad en cualquier entorno profesional.

**49 Consulta de gestión patrimonial**  
Transmisión de farmacia y jubilación/  
Transmisión y gastos deducibles/  
Tributación por IRPF y transmisión  
**Farmaconsulting Transacciones, S.L.**

**57 A tu salud**  
Escalafones  
**J. Vélez**

**52 Pequeños anuncios**  
Los anuncios de nuestros lectores

**58 Tertulia de rebotica**  
Españoles y spaniards  
**R. Guerra**

# REHIDRAFORTE

la nueva Solución de Rehidratación Oral  
de Laboratorios Ordesa.



REHIDRAFORTE es la nueva SRO de Laboratorios Ordesa para recuperar el equilibrio hídrico y electrolítico, con un agradable aroma a manzana.



En farmacias

[www.ordesa.es](http://www.ordesa.es)



Investigamos para cuidar  
a los más grandes de la casa.



# El apósito por excelencia

Para el tratamiento sintomático de pequeñas heridas superficiales, escoceduras y quemaduras leves.



**Linitul Apósito impregnado. Composición:** Por 100 g de mezcla de impregnación: Bálsamo del Perú, la fracción soluble de 1,85 g. Aceite de ricino 1,678 g. Por cm<sup>2</sup> de apósito impregnado: Bálsamo del Perú, la fracción soluble de 0,185 mg. Aceite de ricino 1,678 mg. Excipientes: Vaselina líquida, Vaselina filante, Cera de abejas, Parafina sólida, Tul. **Actividad:** Los apósitos LINITUL están impregnados de una masa untuosa de marcado carácter lubricante que impide que se adhieran a los tejidos dañados. **Titular y Fabricante:** BAMA-GEVE, S.L. Avda. Diagonal, 490. 08006 Barcelona. **Indicaciones:** LINITUL está indicado en el tratamiento sintomático de pequeñas heridas superficiales, escoceduras y quemaduras leves. **Contraindicaciones:** Alergia a cualquiera de los componentes de la especialidad. Dermatitis inflamatoria. **Precauciones:** Uso exclusivamente externo sobre la piel. En caso de agravación o persistencia de los síntomas, consultar al médico. Evitar la utilización sobre pieles acnéicas y grasas. **Interacciones e incompatibilidades:** No se han descrito. **Advertencias: Embarazo y lactancia:** No se han descrito advertencias especiales para el uso externo sobre la piel. **Efectos sobre la capacidad de conducción:** No se han descrito. **Posología:** LINITUL es de uso exclusivamente externo sobre la piel. Se aplicarán los apósitos cubriendo la zona afectada, procediéndose a su renovación cada 12 ó 24 horas, pudiendo mantenerse durante más tiempo si el tratamiento así lo exige. **Instrucciones para la correcta administración del preparado:** Para aplicar los apósitos LINITUL se utilizarán, preferentemente, unas pinzas previamente desinfectadas con alcohol. Retirar el apósito de LINITUL de su envase y apoyar sobre la zona afectada, desdoblándolo si su tamaño lo requiere (presentaciones 9x15 y 15x25). Cubrir el apósito con un vendaje protector. En las presentaciones unidosis de LINITUL (5,5x8, 9x15 y 15x25) hay que abrir el sobre tirando de las pestañas hasta el final y deslizar el apósito arrastrándolo sobre el aluminio para recoger la masa de impregnación, que de otro modo quedaría en las paredes del mismo. En el caso de LINITUL 8,5x10, la caja de plástico se cerrará cuidadosamente después de su utilización. **Sobredosis:** En caso de ingestión accidental acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad ingerida. **Reacciones adversas:** En algún caso, reacciones alérgicas. Si observa cualquier reacción adversa atribuible al uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico. **Conservación:** Manténgase alejado del calor. **Presentaciones y PVPiva:** LINITUL Apósito impregnado: 8,5x10 - 20 apósitos, PVPiva: 6,25€. LINITUL Apósito impregnado: 5,5x8 - 10 sobres unidosis, PVPiva: 6,25€. LINITUL Apósito impregnado 9x15 - 20 sobres unidosis, PVPiva: 9,80€. LINITUL Apósito impregnado 15x25 - 20 sobres unidosis, PVPiva: 13,75€. Sin receta médica. No reembolsable por la Seguridad Social. **Texto revisado:** Mayo 2005.

**BAMA - GEVE**

Avda. Diagonal, 490, 4º - 08006 Barcelona - [www.bamageve.es](http://www.bamageve.es) - e-mail: [laboratorio@bamageve.es](mailto:laboratorio@bamageve.es) - Tel. 93 415 48 22 - Fax 93 415 37 92

Director Emérito: Josep M.ª Puigjaner Corbella

Director científico: Francisco Martínez Romero

Directores:

Francesc Pla (fpla@edicionesmayo.es),

Montserrat Ponsa (mponsa@edicionesmayo.es)

Redactor jefe:

Javier March (jmarsh@edicionesmayo.es)

Redacción: Anna Solé, Jesús Garrido,

Ángel López del Castillo, Mercedes López

Corresponsales:

Andalucía oriental: F. Acedo

Andalucía occidental: M. Ruiz Rico

Aragón: A. Giner

Asturias: P. Zariquiegui

Baleares: J. Ferrer

Canarias: Ana Belén Hernández Machín

Cantabria: V. Lemaur

Castilla y León: M. Gómez

Castilla-La Mancha: E. Rosado

Comunidad Valenciana: J.V. Morant

Extremadura: J.C. Blasco

Galicia: F. Monroy

La Rioja: M. Menéndez

Navarra: A.V. Eguía

País Vasco: M.J. Esnal

Fotografía: I. Gerardo, O. Gómez

de Vallejo, M. Marco

Dirección artística y diseño: Emili Sagóls

Ilustración: Roger Ballabrera, Marc Ambrós

Corrección: Eduard Sales

Diagramación: M4 Autoedición Asociados S.L.

Comité científico:

M.J. Alonso, R. Bonet, J. Braun,

M.ª A. Calvo, M. Camps, A.M. Carmona,

N. Franquesa, M.ª C. Gamundi, A. Garrote,

M. Gelpí, J. Guindo, J.R. Lladós, F. Llambí,

J. Oller, A. Pantaleoni, L. Puigjaner, Inma Riu,

E. Sánchez Vizcaino, J.M.ª Ventura,

M.ª del C. Vidal Casero, M. Ylla-Català

Edita:



**Mayo**  
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es

Redacción y administración:

Aribau, 185-187 2.º. 08021 Barcelona

Tel.: 932 090 255

Fax: 932 020 643

comunicacion@edicionesmayo.es

Publicidad:

Barcelona: Aribau, 185-187 2.º.

08021 Barcelona. Tel. 93 209 02 55

Mónica Sáez: msaez@edicionesmayo.es

Mireia Monfort: mmonfort@edicionesmayo.es

Madrid: Paseo de la Habana, 46. 28036 Madrid

Tel.: 914 115 800. Fax: 915 159 693

Manu Mesa: mmesa@edicionesmayo.es

Impresión: Rotocayfo S.L.

Depósito legal: B. 10.516-84

ISSN 0213-7283

Soporte Válido M. Sanidad: SVR n.º 382

Suscripciones: 88,50 euros

Control voluntario de la difusión por



© Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización ©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados del editor

# Apuestas

Todas las conversaciones parecen converger en un único tema, la crisis, con el agravante de que en 2012 va a ser peor. Desde aquí no vamos a llevarle la contraria a la mayoría, entre otras cosas porque carecemos de datos para hacerlo. No está, además, en nuestras manos cambiar el signo de los tiempos, pero sí está a nuestro alcance ofrecer herramientas a los farmacéuticos para que sigan ocupando un lugar destacado en nuestro sistema sanitario y en la apreciación de sus clientes. Y a ello nos vamos a aplicar en este 2012 para el que hemos preparado algunas novedades importantes.

La primera de ellas quizá sea la más continuista, pero es una apuesta seria y necesaria. Nos referimos a la nueva edición de nuestro curso. Este año el primer módulo estará dedicado al embarazo y la lactancia y el segundo al recién nacido. Estamos convencidos de que será un éxito, ya que su directora, la Dra. Lucrecia Moreno Royo, del Departamento de Fisiología, Farmacología y Toxicología de la Universidad CEU Cardenal Herrera, ha reunido un equipo multidisciplinar notable, y el material de que ya disponemos nos hace albergar las mejores expectativas.

Este año también vamos a mirar al exterior y otra de nuestras novedades es una sección en la que el consultor científico Ángel Sanz ejercerá de atento observador e irá a la búsqueda de estudios que no deberían pasar desapercibidos. Su sección será una ventana abierta a los ensayos clínicos importantes que se acaben de publicar y que nos ayuden a disponer de información actual relativa a los medicamentos u otras tecnologías de interés en farmacia comunitaria

Especialmente ambiciosa es una sección dedicada a las «ventas cruzadas», que correrá a cargo de María José Alonso, vocal de Plantas Medicinales del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. A estas alturas nadie discute que el farmacéutico sea un buen profesional de la salud, pero quizá no esté tan claro que sepa transmitírselo a sus clientes de la forma adecuada. Para llegar a ellos es necesario que el farmacéutico sea capaz de hablar con un lenguaje claro y adaptado a la edad y formación de cada persona; debe expresarse en términos que faciliten la comunicación, huyendo de tecnicismos, pero argumentando su consejo y aportando la información necesaria para que el cliente/paciente la valore. En esta nueva sección María José Alonso explicará cuáles son las principales consultas o situaciones susceptibles de aplicar la técnica de las ventas cruzadas, cuál es la información que se debe recabar para aplicarla adecuadamente, qué productos o servicios son los más indicados en cada caso y cuáles los argumentos que se deben exponer para realizar dichas ventas. Planteará asimismo ejemplos prácticos que esperamos faciliten su aplicación.

Y habrá más novedades, pero ya hablaremos de ellas cuando llegue el momento. Comienza un año largo y habrá tiempo para muchas cosas... con permiso de los mayas. ■



©PICSFIVE/FOTOLIA

# Notifarma

## KERN PHARMA presenta la línea de productos «Personal Care»

KERN PHARMA presenta la nueva línea «Personal Care», en la que se pueden encontrar productos destinados al cuidado de todos los miembros de la familia.

«Personal Care» dispone de productos que engloban geles, desinfectantes, repelentes y apósitos.

Los geles: dirigidos a toda la familia; los desinfectantes: productos imprescindibles en cualquier botiquín;



los repelentes de agradable perfume: el de mosquitos, para prevenir las picaduras y el de piojos, indispensable para niños en edad escolar para evitar la aparición de parásitos capilares.

### Presentaciones

- Gel Loción Aloe Vera 250 mL KERN PHARMA. Gel no graso Piernas Cansadas 250 mL KERN PHARMA. Gel Loción Rosa Mosqueta 250 mL KERN PHARMA.
- Agua Oxigenada 250 mL KERN PHARMA. Alcohol 96° 250 mL KERN PHARMA. Povidona 50 mL KERN PHARMA.
- Repelente de mosquitos 100 mL. KERN PHARMA. Repelente de piojos 100 mL KERN PHARMA.
- Apósitos Infantiles KERN PHARMA.

Con este nuevo portfolio de productos, la familia KERN PHARMA sigue creciendo e innovando cada día con el objetivo de ofrecer lo mejor a sus clientes y cubrir todas sus necesidades.

## Prelox®: mejora la función eréctil

Prelox®, del laboratorio M4 Pharma, restaura de forma natural la respuesta vascular del endotelio, favoreciendo la dilatación del pene y mejorando la función eréctil. El mecanismo de acción de Prelox® combina la acción sinérgica del Pycnogenol® y la L-arginina Aspartato para poten-

ciar la síntesis de óxido nítrico endotelial, implicado en la relajación del músculo liso.

A partir de ahora, gracias a Prelox® (CN 162269.3), más pacientes podrán mejorar su función eréctil de forma natural, sin efectos secundarios y sin interactuar con otros medicamentos.

Prelox® ha sido avalado científicamente y está recomendado por urólogos.

## En invierno, no olvide reforzar sus defensas con Neo Lactofilus Juventus

Como demuestran numerosas investigaciones, un mal funcionamiento de la flora intestinal repercute de forma directa sobre la salud del individuo. El estrés, una mala alimentación o inadecuados hábitos de vida, entre otros, son factores que facilitan el desequilibrio de la microbiota intestinal.



Neo Lactofilus Juventus (C.N:158767.1), con *Lactobacillus acidophilus* R0052, actúa ayudando a restaurar el equilibrio intestinal perdido y a mantener las defensas naturales del organismo, que se pueden ver especialmente disminuidas en esta época del año. Es, además, un complemento ideal en el tratamiento con antibióticos ayudando a prevenir las diarreas asociadas al empleo de los mismos.

Apto para niños y adultos y también para personas intolerantes a la lactosa.

Neo Lactofilus Juventus se vende en farmacias.

# Ahora, nuestras marcas a precio menor



Mismo principio activo  
Mismo precio



Hoy más que nunca, su papel es decisivo  
en el asesoramiento de sus pacientes.  
Continuar con su marca ayudaría a evitar errores  
de identificación y favorecería el cumplimiento.

Los pacientes confían en su recomendación.

**¡USTED ELIGE!**

## El valor de las marcas Merck

## SaludableUP: apuesta innovadora y diferenciadora en salud y belleza

La iniciativa saludableUP comienza su andadura con una apuesta innovadora y diferenciadora que aúna salud y belleza. El concepto UP, que ha si-

za, basados en un continuo I+D y una aparatología propia de última generación. Asimismo, la elección de los tratamientos, que se podrán dispensar en cada centro, es lo que marca el carácter diferenciador tanto a nivel de segmento de actividad como de local.

De esta manera, cada centro decide ofrecer tratamientos médicos, de belleza, o ambos, pero siempre con la salud y el bienestar como pilar principal de la actividad. En esta línea, SaludableUP también cuenta con una línea propia de productos de la máxima calidad, de venta al público.

La iniciativa ofrece tratamientos terapéuticos para osteopatías, tendinopatías, lesiones ligamentosas, calcificaciones, fibrosis y adherencias, bursitis o sinovitis, entre otros, así como tratamientos con células madre para la recuperación de lesiones graves.

En materia de estética, cuenta con programas de fotodepilación, fototerapia del acné, fotorrejuvenecimiento y para combatir las manchas solares,

además de productos anticelulíticos, de reafirmación o de estimulación del colágeno.

Según explican los promotores del proyecto, «es una alternativa para aquellos centros médicos que quieran ampliar sus servicios hacia tratamientos estéticos, así como para farmacias y/o parafarmacias que deseen complementar la venta de productos con servicios de bienestar y belleza. También es un campo para los profesionales de la salud que quieran emprender un negocio propio específico de su rama y complementar su actividad con servicios estéticos».

Para ello, la empresa ofrece un soporte común, mediante una central que gestiona todos los recursos, a fin de que el emprendedor solo se preocupe de su actividad diaria. Todo ello, gestionado por el Grupo Apotheka, líder en la instalación de farmacias a nivel mundial, y bajo la supervisión de Xavier Martín, reputado diseñador. Lo que permite obtener un diseño distintivo y diferente que crea marca.



do presentado en Zaragoza, nace como una alternativa de inversión para todos los emprendedores del sector de la salud que quieran poner en marcha un negocio propio, pero, también, como complemento a la actividad de centros médicos, farmacias y parafarmacias.

SaludableUP cuenta con tratamientos médicos novedosos y de confian-

## YALUSIL, volver a sentirse joven

BAMA-GEVE amplía nuevamente su trayectoria en el campo de la dermatología con YALUSIL, un fluido liposomal regenerador intensivo del ácido hialurónico.

YALUSIL no contiene directamente ácido hialurónico, sino sus dos precursores naturales, ácido glucurónico y N-acetil-glucosamina, moléculas de menor tamaño con excelente permeabilidad cutánea. Estos precursores encapsulados en liposomas (nanotecnología utilizada como transporte dérmico) son capaces de penetrar en la piel. Una vez en la dermis, regeneran el ácido hialurónico proporcionando

una mayor hidratación y aportando volumen a largo plazo. YALUSIL devuelve a la piel la firmeza y la elasticidad perdida y minimiza las arrugas.

YALUSIL es la mejor opción para aquellas personas que quieran prolongar y reforzar los efectos de las inyecciones de relleno o bien una posible alternativa de éstas. Es, además, un potente hidratante cutáneo, especialmente para pieles maduras.

YALUSIL no es una crema antiarrugas convencional, es la nueva opción de BAMA-GEVE para corregir el envejecimiento cutáneo y las arrugas como signo más visible, con un mecanis-

mo de acción único, innovador y patentado, además de tener eficacia demostrada. YALUSIL hidrata y revitaliza la piel, aumentando el volumen de la dermis con un efecto de relleno.

YALUSIL se comercializa en un único formato: Frasco *airless* de 50 mL (C.N: 162069.9).





# lanzamientos Pharmagenus

## Perindopril / Indapamida Arrow EFG de Pharmagenus

Bioequivalente

Comprimido idéntico

Mismos excipientes

a **Bipreterax®**



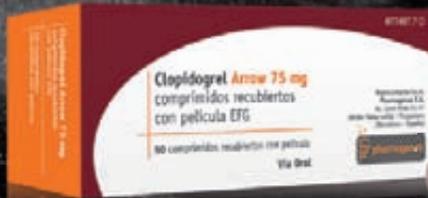
Perindopril / Indapamida Arrow EFG de Pharmagenus

4 mg/1,25 mg x 30 comprimidos

CN 662426

## Clopidogrel Arrow EFG de Pharmagenus

**El primer genérico del mercado  
con formato de 50 comprimidos:**  
ahorro en recetas



Bioequivalente

Comprimido idéntico

a **Plavix®**

Clopidogrel Arrow EFG de Pharmagenus

75 mg x 50 comprimidos

CN 677497



## Ratiopharm renueva su web con el objetivo de acercarse más al profesional sanitario

Con el objetivo de acercarse más al profesional sanitario, ratiopharm ha renovado su página web [www.ratiopharm.es](http://www.ratiopharm.es), en la que informará de las últimas novedades, publicaciones, proyectos y cursos que realiza ratiopharm.

La nueva web servirá, además, de plataforma de comunicación con el farmacéutico/médico, apoyando su labor asistencial. Gracias a esta web, el profesional sanitario podrá conocer las preguntas más frecuentes sobre atención farmacéutica y las interacciones existentes entre los medicamentos que seleccione, una aplicación útil para los pacientes polimedificados. Asimismo, ratiopharm pone a disposición de estos profesionales un buscador de principios activos, medicamentos y equivalencias internacionales de medicamentos.

Este portal también incluye la mejor selección de sitios web relacionados con el ámbito profesional, información de los últimos productos que ha lanzado ratiopharm al mercado y la actualización constante de las últimas noticias del sector.

Con esta nueva versión de su web ratiopharm pretende consolidar su compromiso con los profesionales sanitarios promoviendo la formación científica y difundiendo un mayor conocimiento del genérico.

Todas las actividades realizadas en el campo de la formación están acreditadas por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, por el Sistema Español de Acreditación de la Formación Médica Continuada, y por el SaAP (Sistema de Acreditación en Atención Primaria de semFYC y SEMERGEN).

## Grifols distribuirá en España el preparado probiótico VSL#3®

Desde el 1 de enero de 2012, Grifols se hará cargo de la distribución en España del preparado probiótico VSL#3® sin que se modifiquen los códigos nacionales actualmente vigentes de sus respectivas presentaciones.

VSL#3® es una mezcla patentada con una alta concentración de miles de millones por gramo de bacterias lácticas y bifidobacterias liofilizadas. Al ser un complemento alimenticio, VSL#3® no debe ser empleado como sustituto de una dieta variada y equilibrada, y un estilo de vida saludable.

Grifols ha facilitado los datos necesarios del producto para que las farmacias puedan incorporarlos en

sus sistemas de gestión; son los siguientes:

- VSL#3® sobre granulado monodosis. Sabor neutro. Código Nacional: 252024.0. Caja con 10 sobres. Medidas caja (mm): 96x23x126. Peso neto: 44 g. Código EAN: 8470002520240.
- VSL#3® cápsulas. Sabor neutro. Código Nacional: 150689.4. Caja con 10 cápsulas. Medidas caja (mm): 72x20x107. Peso neto: 6,58 g. Código EAN: 8470001506894.

Más información en el teléfono 902 108 129 o en la dirección de correo electrónico: [mkt.hospital@grifols.com](mailto:mkt.hospital@grifols.com)

## Claritromicina Unidía KERN PHARMA EFG: tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias y de la piel

KERN PHARMA lanza al mercado una nueva especialidad genérica: Claritromicina Unidía KERN PHARMA comprimidos de liberación modificada EFG.



Se trata de un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a infecciones de las vías respiratorias y de la piel, además de las producidas por gérmenes poco comunes. Este nuevo medicamento amplía la oferta de KERN PHARMA en Claritromicina con la versión Unidía.

Claritromicina Unidía KERN PHARMA EFG se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en: infecciones del tracto respiratorio superior e inferior e infecciones leves de la piel y tejidos blandos.

El nuevo fármaco genérico se comercializa en presentaciones de 6 (C.N: 680379.0), 14 (C.N: 680380.6) y 20 comprimidos (C.N: 680381.3). Ovalados y de color amarillo, tienen el mismo aspecto que los de la marca de referencia.

# Bienvenido a la era naranja



**ratiopharm**

Más cerca que nunca

# Crónicas

## El Parlamento de Andalucía ratificó el Decreto-Ley de Medidas Urgentes en Farmacia

**E**l Parlamento de Andalucía re-frendó, con 60 votos a favor, 46 abstenciones y ningún voto en contra, el Decreto-Ley de Medidas Urgentes en Farmacia. La cámara mostró así el respaldo al texto que permitirá la adjudicación por convocatoria pública de los medicamentos que se dispensan en las farmacias andaluzas.

La consejera de Salud, María Jesús Montero, destacó que el nuevo Decreto-Ley es una apuesta clara por la «responsabilidad» y que permite seguir avanzando en las políticas de uso racional del medicamento y «abrir caminos a campos de la eficiencia». Señaló, asimismo, que la aprobación de esta norma se enmarca en el «esfuerzo responsable que Andalucía está realizando, junto con el Gobierno de España, para garantizar la estabilidad fiscal».

La nueva norma establece la selección por convocatoria pública de los medicamentos que se va a entre-



María Jesús Montero

gar en las farmacias andaluzas a los usuarios que acudan con una receta por principio activo. Con esta medida se pretende aprovechar la economía de escala que supone adquirir medicamentos para ocho millones de usuarios y conseguir bonificaciones por parte de la industria farmacéutica que repercutan en la sostenibilidad del sistema sanitario.

Este proceso de selección estará abierto a todas las empresas y laboratorios que comercialicen los medicamentos. En principio, se va a comenzar por tres de los subgrupos terapéuticos más consumidos de los 400 existentes. En concreto, por los protectores gástricos (que suponen una facturación anual de 97,5 millones de euros); las estatinas (91 millones) y los inhibidores de la agregación plaquetaria (47 millones).

El Decreto incluye también la creación de un Fondo de Ayudas para el mantenimiento de las farmacias de pequeños núcleos poblacionales. Concretamente, la Consejería de Salud destinará a este Fondo el 10% de los beneficios que se obtengan de la aplicación de la norma.

Por otro lado, la Consejería de Salud va a extender la factura informativa, que actualmente funciona en 34 hospitales, a las oficinas de farmacia. ■

## Castilla-La Mancha: publicado el decreto que regula las ayudas a las farmacias de viabilidad económica comprometida

**E**l Diario Oficial de Castilla-La Mancha publicó el Decreto en el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación en pueblos de menos de 1.000 habitantes del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia, por el que estas podrán acogerse a compensaciones por parte de la Consejería de Sanidad derivadas de la venta de medicamentos.

A estas compensaciones podrán acogerse las farmacias «cuyas ventas anuales totales en términos de precio de venta al público, incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior». Además, estas farmacias deberán haber permanecido abiertas más de 11 meses en dicho ejercicio,

no podrán haber sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estar excluidas de su concertación en los últimos tres años y deberán participar en programas de atención farmacéutica actuales.

La solicitud para acogerse a estas ayudas deberá presentarse anualmente antes del 1 de febrero de cada año natural. ■

## El Consejo General entregó los Premios Panorama y las Medallas correspondientes a 2011

**E**l Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos entregó los Premios Panorama del Medicamento y las Medallas del Consejo General 2011.

En esta edición el Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos acordó conceder las Medallas del Consejo a Esperanza Jiménez, Francisco José Muñana (a título póstumo), Paquita Ors, José Luis Pérez, y Apolinar Serna.

Con estas Medallas el Consejo General quiere reconocer el esfuerzo de los farmacéuticos que han contribuido a elevar el prestigio de la farmacia en su conjunto y a mejorar su servicio a la sociedad.

Por lo que respecta a los medicamentos más innovadores y que han

contribuido significativamente al progreso terapéutico, el Consejo General decidió reconocer en 2011 dos medicamentos: denosumab (Prolia®), de los laboratorios Amgen, e hidroxycarbamida (Siklos®), de los laboratorios Rovi.

Denosumab (Prolia®) fue premiado por su elevada eficacia en la prevención de las fracturas óseas en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis, y por reducir de forma significativa la pérdida ósea asociada a la supresión androgénica en varones con cáncer de próstata, facilitando la adherencia al tratamiento mediante una única administración semestral por vía subcutánea.

Por lo que respecta a hidroxycarbamida (Siklos®), el Consejo valo-



Foto de familia de los galardonados

ró su elevada eficacia clínica al reducir drásticamente la incidencia de episodios dolorosos asociados a crisis vaso-oclusivas en pacientes con drepanocitosis, y disminuir el número y duración de las hospitalizaciones debidas a tales crisis y, en especial, la mortalidad en estos pacientes. ■

## CURSO ON LINE DE FORMACIÓN CONTINUADA Gastroenterología para Farmacéuticos

**Dr. José Luis Calleja Panero**

Profesor titular de Medicina. Servicio de Gastroenterología y Hepatología.  
Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid

### TEMARIO

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico y úlcera gastroduodenal
- Dispepsia funcional
- Síndrome de intestino irritable. Estreñimiento

con el aval del



con el patrocinio de



Una oportunidad formativa para facilitar al farmacéutico los conocimientos que le permitan abordar, de manera adecuada, la atención al paciente con trastornos digestivos funcionales, dentro de un contexto de actividad de atención farmacéutica

Duración del curso:  
Julio 2011 - Septiembre 2012  
Más información e inscripción en  
[www.aulamayo.com](http://www.aulamayo.com)



Actividad acreditada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries-Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud con **2,9 créditos**



## Ana Mato, nueva ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**A**l final hubo sorpresa y Mariano Rajoy decidió que Ana Mato fuera la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de su Gobierno.

La nueva ministra de Sanidad llega al Ministerio avalada por una sólida trayectoria política desarrollada en la Junta de Castilla y León entre 1987-1990 (con Aznar como presidente), como diputada de la Comunidad de Madrid (1991-1993), eurodiputada (2004-2008) y como diputada nacional desde 2008 hasta la actualidad, tarea que ha



Ana Mato recibió la cartera ministerial de manos de su antecesora en el cargo, Leire Pajín

compaginado con la dirección de diferentes campañas electorales del PP, incluyendo las últimas elecciones generales.

Nacida en 1959, Ana Mato es licenciada en Ciencias Políticas y en Sociología por la Universidad Complutense de Madrid, está divorciada y tiene tres hijos. ■

Será el 11 de febrero de 2012

## Banco Farmacéutico prepara la quinta jornada de recogida de medicamentos

**L**a ONG de la farmacia Banco Farmacéutico ya está organizando la 5.ª Jornada de Recogida de Medicamentos. Será el sábado 11 de febrero de 2012 y tendrá lugar en Madrid y Barcelona (Badalona, Montgat, Hospitalet, Sabadell) y, por primera vez, en Valencia, Girona y Tarragona.

Con el lema «Dona un medicamento a quien lo necesita», la jornada tiene la finalidad de ayudar a personas de nuestra sociedad en riesgo de exclusión social y pobreza, el llamado Cuarto Mundo. El funcionamiento es sencillo, parecido al Banco de Alimentos, sólo que en este caso la iniciativa tendrá lugar en las farmacia que quieran participar. El día de la Jornada, voluntarios del Banco Farmacéutico explicarán la iniciativa a los ciudadanos que entren en las farmacias para animarles a comprar alguno de los medicamentos solicitados por 40 entidades asistenciales que atienden un total de 14.000 personas, entre las que se encuentran Cáritas, Proyecto Hombre, Salud y Comunidad, etc.

Los farmacéuticos que participen en la Jornada lo harán sin fines lucrativos a través del donativo que libremente harán al Banco Farmacéutico una vez finalizada la Jornada. Con este gesto solidario de cada farmacéutico se busca también transmitir a la sociedad un ejemplo de responsabilidad y sensibilización con los problemas sociales, ya que apoyando a los más necesitados durante el día de la Jornada, los farmacéuticos afirmarán la importancia de la labor farmacéutica, vital y necesaria para la sociedad y confirmarán su compromiso con la salud.



Cartel de la jornada

En la anterior Jornada de Recogida de Medicamentos se recogieron 5.000 medicamentos (16.000 euros) gracias a la participación de 125 farmacias y 200 voluntarios. Sin embargo, esto significó sólo un 20% del total de los medicamentos que las entidades asistenciales habían solicitado a Banco Farmacéutico. Es necesaria, por tanto, la participación de más voluntarios y sobre todo de más farmacias, por lo que Banco Farmacéutico invita a los farmacéuticos a entrar e inscribirse en la web [www.bancofarmaceutico.es](http://www.bancofarmaceutico.es).

En el contexto global de crisis que afecta directamente a una gran mayoría de las personas es necesario sumar más y así lo ha entendido el Corte Inglés, que en esta edición de la Jornada ha brindado su sede del Portal del Ángel de Barcelona, para presentar esta iniciativa el 24 de enero de 2012 a las 19 h. ■

# Cidine<sup>®</sup>

CINITAPRIDA

**Controla el movimiento**

en la **dispepsia funcional de tipo dismotilidad**

- **Controla los síntomas dispépticos** en la mayoría de los pacientes <sup>1</sup>
- El **99%** de los pacientes encuentran franca o considerable **mejoría a sus síntomas**, alivio de la pirosis en **91,78%** de los casos, de la regurgitación en **91,14%** y de la odinofagia en **77,63%** <sup>2</sup>
- La **combinación de procinéticos con IBP** logra una **mejora de los síntomas** <sup>3</sup>



 **RECORDATI ESPAÑA**  
GROUP

## Encontrar un lenguaje común



M.ª José  
Cordero

Farmacéutica comunitaria.  
Presidenta de Facor SEFAC  
Madrid

**«El lenguaje, el vocabulario y los conceptos que maneja cada profesional sanitario (...) resulta poco claro para tener una fluida y rápida relación»**

**D**e vuelta a casa, tras una jornada de trabajo, aprovechando las últimas horas fuera del hogar y disfrutando de los primeros fríos de la temporada, empiezo a revisar mentalmente el día que empezó con un paciente habitual, al que conozco desde mi llegada al barrio en el que desarrollo mi vida profesional (¿profesional? Cómo desligarlo...)

Sigo en el mismo barrio céntrico y castizo de la capital de España.

El sitio es el mismo pero no lo son las necesidades, los conocimientos, la información disponible. Los avances en medicina y medicamentos han permitido alargar la vida, hacer enfermos crónicos, con varias patologías asociadas y un grado de polimedicación alto, por lo que, como consecuencia, hay un riesgo creciente de problemas asociados. El manejo de las herramientas que me permitan controlar más y mejor estos posibles problemas, que me permitan adelantarme a ellos, es imprescindible.

La primera herramienta importantísima, sin la cual es imposible hacer nada verdaderamente útil para el paciente, es la comunicación, sin embargo es detectado como uno de los principales problemas a solucionar entre los distintos niveles asistenciales y con el propio paciente.

El lenguaje, el vocabulario y los conceptos que maneja cada profesional sanitario es desconocido total o parcialmente por el paciente, pero también resulta poco claro para tener una fluida y rápida relación entre los diferentes profesionales de la salud o entre los diferentes niveles asistenciales, sin meternos siquiera a considerar que la grafía es, en la mayor parte de los casos, totalmente ilegible. Estamos tan acostumbrados a hablar entre nosotros, en el mismo ámbito profesional, que creemos ser entendidos y no sólo no nos esforzamos por que así sea, sino que pensamos que el esfuerzo ha de ponerlo el interlocutor, sea médico o paciente.

Los trabajos de investigación hechos con el fin de ver la incidencia que tiene en el paciente la colaboración entre farmacéutico y médico de atención primaria han demostrado que el número de efectos indeseables derivados de la medicación, bien sea por error, duplicidad o cualquier otra razón, disminuye; la eficacia del tratamiento es mayor, así como el cumplimiento. Estas son razones que compensan el esfuerzo realizado por conseguir una comunicación entre ambos niveles.

El recuerdo de mi paciente, el que puso en marcha estas reflexiones, hace que compense el esfuerzo que supone encontrar un lenguaje común entre los sanitarios, decidir qué tenemos que transmitir, qué mensaje debe llegar, cómo hacerlo llegar al paciente para conseguir mejorar la adherencia al tratamiento y con ello minimizar la posibilidad de problemas de salud de graves consecuencias.

Pendiente está conseguir una comunicación con farmacia hospitalaria, pero no dudo que antes o después lo conseguiremos aunque, a veces, pienso si los farmacéuticos comunitarios no seremos uno de esos «profesionales invisibles» y tendremos que poner mucho empeño en no ser ignorados pero esa es otra reflexión. ■

si desea expresar su opinión sobre este tema puede hacerlo en:

# ← No somos cortadores de cupones

Voy en mi coche pensando en el lío en que me he metido, escribir unas letras explicando nuestra experiencia sobre la relación establecida entre los farmacéuticos de oficina de farmacia rural de la Associació de Farmacèutics Rurals de Catalunya (AFRUC) y la clase médica. Te aviso, querido compañero, yo no soy ningún «plumilla», solo soy un farmacéutico rural.

Nos remontamos a la época de la implantación de los centros de atención primaria (CAP). Se inauguró el correspondiente a nuestra Área Básica de Salud, corrió a cargo del Sr. Conseller de turno, fueron invitados hasta el último gato... pero se olvidaron de los boticarios. No éramos sanitarios. Los compañeros que pertenecíamos a este CAP ya nos habíamos reunido por nuestra cuenta y había nacido una buena relación humana y profesional. Nos liamos la manta a la cabeza y pedimos una reunión con el director del CAP. Como era gente joven y había unas ganas comunes de relacionarnos, y trabajar para mejorar la *salud* de nuestros pacientes, también creyeron conveniente dicha reunión. Y así, sin más, entramos en el CAP como profesionales y no como usuarios.

Un poco más tarde la experiencia se trasladó a las comarcas vecinas, ya éramos unos 30 farmacéuticos. Como resultado creamos la AFRUC.

Nuestros objetivos generales eran: Mejorar las relaciones humanas y profesionales entre nosotros; Fomentar la relación profesional con los equipos sanitarios de atención primaria y especializada, y el tercer punto, Fomentar las actividades de formación continuada y la atención farmacéutica. Por tanto, debíamos crear una relación con las clases médicas de primaria y de hospitalaria.

Creamos el Comité Científico de la AFRUC, dentro del cual incluimos a un médico de primaria y a otro de especializada. El Comité actuaba tanto en la confección de los «Programes Sanitaris de Formació Continuada» (PSFC) –este año llevaremos a cabo el 14º–, como en el diseño de los diversos «Trabajos de Campo» realizados hasta ahora.

Para que la unión con la clase médica fuera mayor, cuando teníamos estructurado el Trabajo se lo presentábamos, para buscar su colaboración e implicación, al jefe de servicio de Primaria de Tarragona. Así, desde la cúpula se comunicaba el Trabajo a todos los médicos.

A raíz de los resultados de uno de estos trabajos de campo cuyo título fue «¿Cómo tomamos los medicamentos?», el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya se puso en contacto con la AFRUC y creamos el Programa d'Educació Sanitària a la Gent Gran (PESGG), con unos talleres que titulamos «El bon ús dels medicaments». Comenzamos con la colaboración de los colegios de Tarragona y Lleida y en estos momentos se realizan en toda Cataluña, auspiciados por el Departament, los colegios y la AFRUC.

Hace un año hemos dado una «vuelta de tuerca» al PESGG y en coordinación con la CAMFIC (Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria) se ha comenzado el seguimiento farmacoterapéutico a varios de los asistentes a los talleres para así ver el impacto de los mismos en la población mayor de 65 años y polimedificada.

Toda esta experiencia no se habría podido llevar a cabo sin contar con la empatía de los profesionales y sobre todo por el grandísimo empeño personal para que este barco llegara a buen puerto.

Pero estimado compañero que nos lees, en la facultad aprendimos a ser *agentes de salud, sanitarios*, no cortadores de cupones. ■



**Paco Mateo**

Farmacéutico comunitario en Vinebre (Tarragona).  
Presidente de la AFRUC.  
Vicepresidente 1º de la SEFAR

**«En la facultad aprendimos a ser agentes de salud, sanitarios, no cortadores de cupones»**

# Salmorejo

Francesc Pla

Las virtutas de jamón y de huevo duro salpican la majada de miga de pan, sal, aceite, ajo y tomate. El plato de salmorejo es un cuadro abstracto de sabor árabe en su origen, antiguo, pero con el toque atrevido del rojo aportado por el licopeno de la hortaliza venida del nuevo mundo.

Un plato clásico, claro, pero complejo. Un plato de verdad, en el que las apariencias no engañan, pero que precisa de paciencia para entender toda su dimensión, la mezcla del trigo, del aceite y la sal del viejo mundo con los frutos del nuevo, algo parecido a mi *pa amb tomàquet*. Hoy es un día en el que me apetece comer platos auténticos, en el que lo aparente se convierte en farragoso. Un buen día para tener una conversación franca con mi compañero de mesa, ahora que los dos sabemos el terreno que pisamos. El ambiente del restaurante es adecuado para la ceremonia, es acogedor, sin florituras, de esos sitios que llevan con dignidad el nombre de comedor.

– ¿Por qué estudiaste medicina?

– No lo sé realmente, las ciencias de la vida eran lo que me gustaba de joven, pero la muerte y el padecimiento siempre me han asustado. Soy de esos médicos a los que les gustaría que no existieran los enfermos. Seguramente por eso me dediqué a la gestión sanitaria y a la consultoría. Tuve suerte, mi padre tenía contactos en el mundo de la industria farmacéutica y desde allí me decanté por el mundo de la gestión. Eran tiempos en los que los jóvenes lo tenían más fácil que ahora.

– A mi me gustaban la química y la biología, no me matriculé en la facultad de químicas porque tuve miedo. Miedo de no poder con las matemáticas. Probablemente me habría dedicado a la bioquímica. Mi madre tenía una farmacia, pero nunca pensé que ese sería mi camino. Yo también tuve suerte. Es sorprendente comprobar como la vida te va llevando. ¿No tienes la sensación de navegar por un río?

– No pienso mucho en todo eso. Todo lo que estudié y muchas de las cosas que aprendí y la gente que conocí son parte de lo que ahora soy, eso es lo que me importa. La vida que no he vivido no existe. Ahora a ti te toca superar una crisis que está afectando la economía de tu farmacia y a mí buscar clientes que quieran que les asesore. ¿No crees?

– Puede que dedique demasiado tiempo a revisar mi vida.

– Yo no he querido decir eso. Ni lo critico, ni mucho menos lo menosprecio. Sencillamente te cuento mi receta para avanzar.

No me suena a disculpa, ni a frase hecha. Me cuenta su verdad, su receta. Yo no sé si la tengo tan clara.

– Por cierto, Carmen, la cocinera, tiene una receta del salmorejo que se parece tanto a la de mi madre...

Matías prefiere cambiar de tema.

– Está realmente bueno. No hay mucha gente en el comedor. La crisis se nota, el consumo se retrae. ¿El sector de la consultoría lo está notando?

– De una forma dramática. En cambio, en vuestro campo la retracción del consumo no se nota tanto. Estáis padeciendo sobre todo los efectos de la endémica insuficiencia de los presupuestos sanitarios y la excesiva dependencia de ellos.

– Nuestra dependencia es enorme, más del setenta y cinco por ciento de nuestro volumen de negocio depende de esos presupuestos, pero también se está notando el retraimiento del consumo de los otros productos que vendemos en las farmacias.

– Tenéis una buena, diría que una magnífica, red de distribución, aunque en estos momentos de ajustes tan severos la pequeña dimensión de las farmacias va a limitar vuestra capacidad de maniobra. Intuyo que la distribución farmacéutica ha sido crucial para mantener un modelo tan minifundista, pero tampoco veo que esté implantando grandes reformas. La fragilidad de la distribución puede ser una grave amenaza para vosotros. Un observador externo como yo detecta una escasez preocupante de innovación en el sector. Un sector no puede sobrevivir sin ofrecer nuevos productos y servicios.

– ¿Te refieres a la distribución farmacéutica?

– Al sector en su conjunto, a las farmacias también. Las farmacias han ido modernizando su imagen, pero no veo cambios profundos en el conjunto del sector. El sector continúa basando su éxito en los mismos valores desde hace décadas y en un mundo tan cambiante y exigente como el actual es un peligro.

– Los farmacéuticos somos muy individualistas. Nuestra actitud viene condicionada por la estructura de nuestro negocio. No estamos acostumbrados a gestionar conjuntamente, cada uno es el amo de su casa y, salvo excepciones, las decisiones las tomamos solos. No estamos acostumbrados a compartir la soberanía. Tiene sus ventajas, pero es cierto que la crisis está poniendo encima de la mesa la necesidad de encontrar otras maneras de gestión. Existe una gran inquietud,



«Existe una gran inquietud, un desasosiego que crece como una enredadera que va apoderándose del tronco de un árbol centenario»

un desasosiego que crece como una enredadera que va apoderándose del tronco de un árbol centenario.

– Lo importante es saber canalizar esta inquietud hacia una reflexión fructífera para que no desemboque en el pesimismo y la desesperanza. ¿Cómo describirías la actitud del sector delante de todos estos retos?

Lo bueno de Matías, del Matías de verdad, es que escucha. Nunca deja de dar su opinión, pero te sientes acompañado cuando hablas con él. Durante el camino desde nuestro punto de encuentro y el restaurante El Jardín de Carmen solo he hablado yo, de mis dudas sobre el camino que los farmacéuticos debemos tomar, sobre lo que debería ser la esencia de nuestra profesión, el valor sobre el que deberíamos fundamentar nuestra posición en la sociedad y no he notado en ningún momento esa distancia moral que a veces percibo al hablar con los médicos.

– Los farmacéuticos hemos podido mantener una posición en cierto modo ambigua, la situación nos ha permitido no tener la necesidad de escoger entre un papel claramente asistencial o un papel marcadamente empresarial. Los farmacéuticos interaccionamos con enfermos, pero el foco de nuestra actividad son los productos. La confortabilidad de una economía con un crecimiento importante y sostenido ha sido un buen aliado para construir un modelo y un discurso que nos ha sido útil y también lo ha sido para la sociedad, pero ahora la crisis nos está abocando a decidir y decidir es duro y tiene sus riesgos.

– Pienso que eres excesivamente exigente con tu profesión. No siempre lo bueno es lo puro. Este salmorejo que estamos comiendo es la mezcla de muchas cosas, ¿Dónde está el secreto? No está en eliminar nada sino en encontrar el equilibrio.

Continuará... ■

<http://planeando-elfarmacéutico.blogspot.com>

*El blog Planeando se actualiza periódicamente y recopila o amplía los artículos publicados en la sección.*

*El objetivo es establecer un diálogo con los lectores, incentivar el debate, la reflexión, y favorecer la interrelación entre los profesionales farmacéuticos.*

# Enfermedad de Alzheimer

Ramon Bonet\*, Antonieta Garrote\*\*

\*Doctor en Farmacia

\*\* Farmacéutica

«La Organización Mundial de la Salud define el Alzheimer como una enfermedad neurodegenerativa primaria, de etiología desconocida, con características neuropatológicas y neuroquímicas propias»

Nuestra sociedad ha experimentado trascendentales cambios a lo largo del último siglo que condicionan el estado del bienestar de los países desarrollados. El gran desarrollo tecnológico, científico y económico que ha caracterizado esta etapa ha propiciado y, a su vez, permitido incrementar notablemente tanto la esperanza como la calidad de vida de los ciudadanos: el envejecimiento de la población es una realidad en nuestros días, con una tendencia ascendente que se irá consolidando en las próximas décadas. Consecuentemente, las problemáticas derivadas de esta condición van aumentando y adquiriendo protagonismo tanto por el incremento de su prevalencia como por las repercusiones sociales y económicas que conllevan.

Las demencias y en concreto la enfermedad de Alzheimer (EA) son claros representantes de las enfermedades emergentes estrechamente vinculadas con los procesos de envejecimiento. Hoy por hoy, el Alzheimer es la demencia conocida más común y también una de las más temidas, que afecta entre 21 y 30 millones de personas en todo el mundo. En nuestro entorno es la causa más frecuente de dependencia, invalidez y muer-

te en las personas de edad avanzada, estimándose que el número de enfermos podrá llegar a triplicarse en el 2050.

Es importante matizar que la enfermedad de Alzheimer, si bien tiene un componente estrechamente relacionado con la edad del paciente, no es una consecuencia natural del envejecimiento humano. Tiene por sí misma carácter patológico y debe ser considerada y tratada como una verdadera –y atroz– enfermedad. Una persona «mayor» tiene olvidos o fallos de memoria y también invierte más tiempo y esfuerzo en procesar información que las personas más jóvenes, sin embargo estos indicadores, de forma aislada y sin más sintomatología, no son indicativos de un proceso neurodegenerativo (tabla 1).

## Definición

La Organización Mundial de la Salud, en su Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), define el Alzheimer como una enfermedad neurodegenerativa primaria, de etiología desconocida, con características neuropatológicas y neuroquímicas propias.

Se caracteriza por una degeneración neuronal, especialmente de las vías colinérgi-

**Tabla 1. Indicadores diferenciales entre un enfermo de Alzheimer y una persona de edad avanzada**

Enfermo de Alzheimer	Persona de edad avanzada
Olvida situaciones completas	Olvida detalles de una situación
Raramente recuerda más tarde	Con frecuencia recuerda más tarde
Gradualmente le es imposible seguir indicaciones escritas u orales	Generalmente puede seguir indicaciones orales o escritas
Gradualmente le es imposible usar notas para recordar	Generalmente puede usar notas para recordar
Gradualmente le es imposible cuidarse a sí mismo	Generalmente puede cuidarse a sí mismo

Fuente: Alzheimer's Association

©H. BIRD/STOCKPHOTO



cas, y la destrucción de sinapsis en regiones cerebrales específicas localizadas mayoritariamente en el hipocampo y corteza cerebral. Estas áreas son responsables de la regulación de la memoria, el habla, el pensamiento y la toma de decisiones, entre otras funciones.

La evolución natural de la enfermedad conduce a una reducción y atrofia de los lóbulos temporal (hipocampo), parietal y, posteriormente, de la corteza cerebral. La evolución y gravedad de la patología cursa en paralelo al desarrollo de placas neuríticas extracelulares formadas por péptidos  $\beta$ -amiloides y neuronas con ovillos neurofibrilares formados por proteína tau hiperfosforilada.

La degeneración neuronal presenta un carácter progresivo e irreversible cuya evolución puede variar de 2 a 3 años hasta algo más de una década. Su inicio normalmente suele ser lento e insidioso y no se detecta una importante pérdida de las funciones cognitivas, que imposibilitan al individuo el desarrollo de una vida normal y de su propio cuidado, hasta que no está afianzada la enfermedad.

Entre sus características más significativas figuran:

- Deterioro cognitivo (del área del lenguaje, así como de todas las capacidades intelectuales y analíticas, de la orientación temporal y espacial).
- Pérdida progresiva de la memoria.
- Trastornos de conducta (incapacidad de controlar las emociones, de reconocer patrones conductuales, toma de decisiones, trastornos de la personalidad).
- Descoordinación motora.

La evolución de los cambios que se suceden en el paciente puede presentar una gran variabilidad de un enfermo a otro, sin embargo en todos los casos se observa un avance gradual a lo largo del progreso de la patología. La enfermedad de Alzheimer puede estructurarse en varias fases:

- Fase I: EA prodrómica. Los pacientes presentan un deterioro cognitivo leve y biomarcadores biológicos característicos de la EA (reducción de  $\beta$ -amiloide y aumento de la tau fosforilada en líquido cefalorraquídeo, volumetría de hipocampo, PET con marcador amiloideo...). La identificación de estos pacientes es de gran

importancia, en primer lugar, para poder establecer un tratamiento temprano y, también, para que el propio paciente y el entorno próximo adquieran conciencia del problema y programen las medidas de futuro a todos los niveles (asistencial, legal, ético...).

- Fase II: EA leve. Algunos de los primeros síntomas observables en el día a día del paciente son la pérdida de memoria, dificultad para recordar objetos, personas habituales o hechos recientes, repetición de preguntas, dificultad para aprender cosas nuevas, colocación de objetos en lugares equivocados, leve pérdida de orientación temporal y espacial, cambios de humor, pérdida de interés y motivación, etc. Esta fase normalmente tiene una duración de 2 a 4 años, y si bien son observables los síntomas descritos, el paciente todavía conserva la capacidad de comprensión, de comunicación oral y escrita, las habilidades motoras y de percepción que le permiten continuar con una vida «normal», incluso seguir realizando actividades profesionales.
- Fase II: EA moderada. Durante esta fase, que puede tener una evolución de 2 a 10 años, las funciones cerebrales sufren alteraciones importantes que merman enormemente las capacidades y la calidad de vida del paciente, que pierde su autonomía y pasa a ser dependiente en su día a día de un cuidador. El enfermo sufre una progresiva pérdida de memoria, presenta dificultades en el lenguaje (afasia), en realizar actividades y gestos rutinarios, así como para mane-

**«Es importante matizar que la enfermedad de Alzheimer, si bien tiene un componente estrechamente relacionado con la edad del paciente, no es una consecuencia natural del envejecimiento humano»**

«El diagnóstico precoz es el mejor instrumento disponible actualmente para el manejo clínico del enfermo de Alzheimer a lo largo de las distintas fases que presenta esta demencia»

jar objetos simples (apraxia). Se manifiestan también signos que denotan descuido en su higiene personal, desgana, falta de motivación, desorientación y reacciones desproporcionadas, incluso agresivas, alucinaciones y signos psicóticos.

Físicamente el paciente sufre alteraciones del equilibrio, posturales, debilidad muscular y otros síntomas parkinsonianos, por lo que requiere ayuda en la realización de actividades cotidianas.

- Fase IV: EA grave. El paciente padece un severo deterioro de todas sus capacidades: pérdida de memoria reciente y pasada, incapacidad de reconocer familiares, apatía, cambios extremos de humor, imposibilidad de establecer una comunicación oral coherente ni de comprender lo transmitido, así como de realizar tareas básicas (vestirse, lavarse, coordinar gestos, comer...).

A nivel físico se manifiesta una acusada rigidez muscular, temblores y crisis epilépticas, incontinencia fecal y urinaria, pérdida de respuesta al dolor, dificultad al tragar (disfagia), por lo que el paciente suele terminar encamado y con alimentación asistida.

El paciente fallece normalmente a causa de una enfermedad colateral, ya sea co-

mo consecuencia del propio envejecimiento, por una enfermedad asociada (cáncer, accidente cerebrovascular, cardíaco...) o accidental (neumonía, infección sistémica...).

### Diagnóstico

El diagnóstico precoz es el mejor instrumento disponible actualmente para el manejo clínico del enfermo de Alzheimer a lo largo de las distintas fases que presenta esta demencia. Las actuaciones a nivel farmacológico y no farmacológico instauradas en los primeros estadios de la patología redundarán en una mejora de la calidad de vida tanto del paciente como de su entorno.

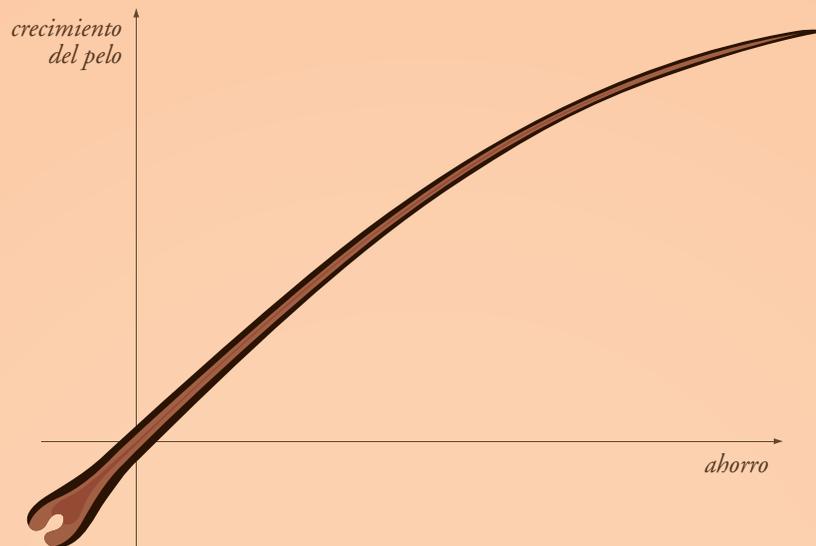
Si bien los médicos de familia realizan una gran labor en una primera detección y en el posterior seguimiento de estos enfermos, son el neurólogo o el geriatra los médicos especialistas indicados para diagnosticar y tratar esta patología de carácter neurológico.

Su diagnóstico es complejo y largo e inicialmente se basa en un minucioso estudio de la historia clínica del paciente y de los antecedentes familiares (si existiesen). Ello se complementa con la realización de una batería de pruebas y exámenes con objeto de evaluar la condición física y las capacidades cognitivas del paciente. El primer objetivo

©A. RATHS/STOCKPHOTO



©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados



Tenemos la fórmula contra la alopecia androgenética



## Finasterida KERN PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG



KERN PHARMA presenta la fórmula contra la alopecia androgenética: **Finasterida KERN PHARMA 1 mg**. Máxima eficacia con el máximo ahorro, para hacer llegar a más personas el tratamiento que aborda directamente la caída del cabello. Así es KERN PHARMA, el laboratorio nacional comprometido con la satisfacción de sus pacientes y, sobre todo, con usted.

Recuerde la fórmula: **Finasterida KERN PHARMA 1 mg**.  
**Máxima eficacia con el máximo ahorro.**

DESARROLLO  
Y FABRICACIÓN  
PROPIA

**SIN** | Sacarosa  
Gluten  
**20%** más económico  
que la marca original\*

\* Propecia® de MSD  
Precio en B.O.T 04/11/2011

**KERN**  
PHARMA



A la vanguardia de los genéricos

[www.kernpharma.com](http://www.kernpharma.com)



será discernir si la sintomatología referida es resultado del envejecimiento normal del individuo, de otra condición existente (depresión, desnutrición, medicación,...) o si existen indicios patológicos.

Los exámenes neurológicos y psiconeurológicos específicos pondrán de manifiesto la patología, aunque solo probabilísticamente por exclusión de otros tipos de demencia, ya que la confirmación anatómopatológica de la enfermedad únicamente puede realizarse *post mortem* al comprobar los cambios citológicos e histológicos cerebrales.

La reciente aparición de biomarcadores específicos validados (reducción de  $\beta$ -amiloide y aumento de la proteína tau total y tau fosforilada en LCR, volumetría de hipocampo, PET con marcador amiloideo...) refuerza los criterios diagnósticos existentes.

## Tratamiento Tratamiento farmacológico

Uno de los mayores retos al que se enfrenta el colectivo médico-farmacéutico es el desarrollo de un tratamiento farmacológico capaz de curar y prevenir totalmente la enfermedad. El desconocimiento de los agentes etiológicos dificulta esta ardua tarea, en la que la comunidad científica está invirtiendo grandes esfuerzos.

Actualmente, el tratamiento farmacológico disponible está destinado a tratar los síntomas, intentando retrasar o reducir la degradación de las funciones cognitivas y

«Actualmente, el tratamiento farmacológico disponible está destinado a tratar los síntomas, intentando retrasar o reducir la degradación de las funciones cognitivas y conductuales»

conductuales. La administración de estos fármacos intenta proporcionar un efecto neuroprotector, estabilizar las alteraciones detectadas y retardar la aparición de una nueva sintomatología.

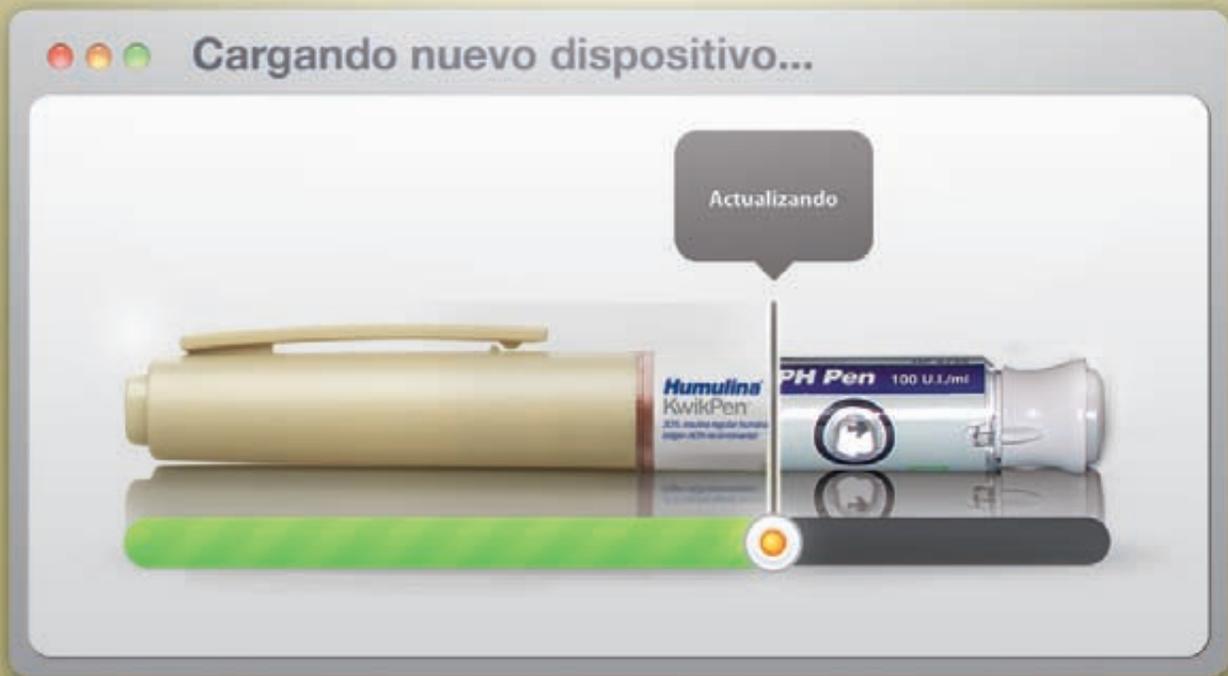
Los fármacos utilizados actualmente son:

- Inhibidores de la acetilcolinesterasa de segunda generación (donepezilo, rivastigmina y galantamina): persiguen un aumento de la actividad del sistema colinérgico, mejorando la memoria y el estatus cognitivo en las etapas iniciales e intermedias, aunque disminuyen su eficacia en los estados más avanzados. Los efectos secundarios y el perfil de eficacia son comparables en los tres casos.
- Antagonista de los receptores NMDA glutaminérgicos (memantina): indicado como paliativo en las fases moderadas y graves de la EA. La memantina bloquea el exceso de actividad glutamatérgica, parcialmente responsable de la disfunción neuronal presente en los enfermos de Alzheimer.

Pueden utilizarse otros fármacos para tratar o aliviar síntomas o estados específicos. Es frecuente recurrir a medicamentos tranquilizantes en casos de ansiedad, agitación o agresividad, así como antidepresivos, antipsicóticos, inductores del sueño...

Esta medicación puede complementarse con la administración de antioxidantes orales (vitaminas C y E) que pueden ayudar a prevenir el daño oxidativo inducido por la proteína  $\beta$ -amiloide y, por tanto, de sus consecuencias, así como con el empleo de antiinflamatorios no esteroideos, los cuales mediante la reducción de la inflamación generada por la placa neurofibrilar en el cerebro pueden llegar a disminuir el deterioro cognitivo del paciente. En ninguno de los dos casos existen evidencias científicas que avalen su uso de forma concluyente.

En todos los casos el control posológico debe estar supervisado por su cuidador, ya que el paciente puede incurrir en errores de medicación que podrían agravar el cuadro patológico ya existente. Otro problema asociado a la adherencia a los tratamientos prescritos es la disfagia que sufren muchos enfermos, constituyendo una grave limitación para el seguimiento terapéutico.



**Humulina®** se actualiza al nuevo dispositivo  
**KwikPen™**



**¡Ahora es más fácil, suave, precisa y manejable!**

- ✓ **SUAVE**, el nuevo KwikPen™ requiere **menor fuerza de inyección**.<sup>1</sup>
- ✓ **PRECISA**, KwikPen™ proporciona una liberación **más uniforme y menos variable**.<sup>1</sup>
- ✓ **FÁCIL** de usar, aprender y enseñar.
- ✓ **MANEJABLE**, KwikPen™ es una pluma **más ergonómica** y su tamaño es **menor** al de otras plumas.



**«Las medidas de formación y asesoramiento a familiares y cuidadores son fundamentales para promover el bienestar del paciente»**

#### Tratamiento no farmacológico

Ante la ausencia, por el momento, de ningún tratamiento farmacológico efectivo para tratar o frenar la enfermedad de Alzheimer, las medidas no farmacológicas han adquirido una gran relevancia, especialmente en los primeros estadios de la patología.

- Psicoestimulación.
- Estimulación de facultades intelectuales.
- Entrenamiento de actividades rutinarias.
- Estimulación de facultades físicas.

Son todas ellas medidas que ayudan a mantener al paciente en un entorno social lo más estable posible, orientando y estimulando al enfermo. En paralelo, las medidas de formación y asesoramiento a familiares y cuidadores son fundamentales para promover el bienestar del paciente.

#### Prevención

Si bien ya se ha expuesto que el envejecimiento no es una de las causas atribuibles a la enfermedad de Alzheimer, sí está considerado el mayor y más importante factor de riesgo de esta enfermedad. Frente al paso del tiempo no puede realizarse ninguna intervención, pero sí frente a otros factores de riesgo reconocidos que pueden contribuir al desarrollo de este tipo de demencia, entre ellos destacan los factores de riesgo

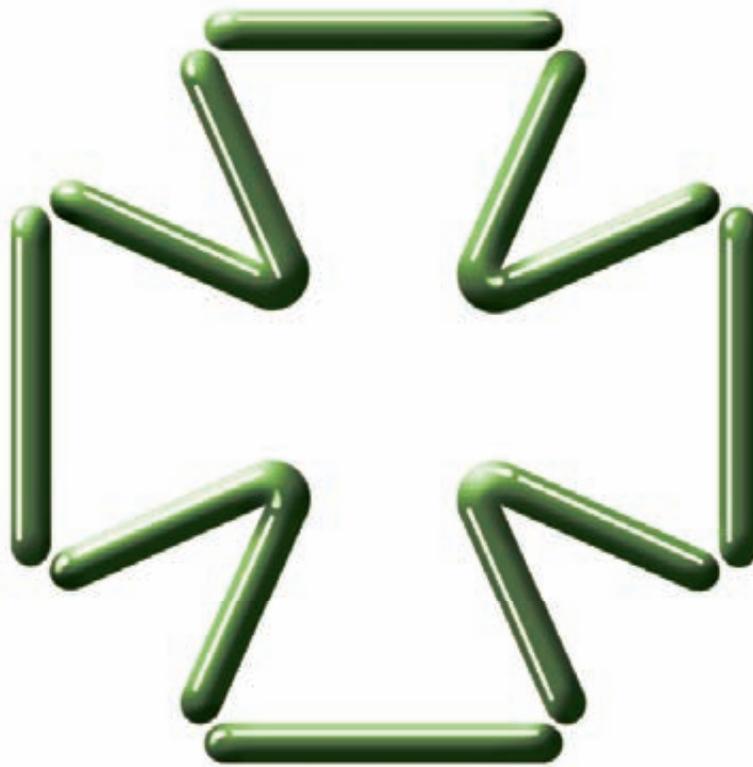
cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, diabetes...), los traumatismos craneoencefálicos y la dieta.

Deben promocionarse hábitos de vida saludables que, además de ejercer una acción protectora frente a la enfermedad de Alzheimer, redundarán en una mejora global del estado de salud del individuo:

- Dieta sana y equilibrada.
- Ejercicio físico regular.
- Descanso.
- No fumar.
- Consumo moderado y responsable de bebidas alcohólicas.

Existen también otros factores de riesgo como la presencia de componentes genéticos predisponentes (ser portador de alelos Apo-E4 del gen de la apoproteína, los polimorfismos de los genes CLU, CR1 y Picalm) y la de una historia familiar de demencia frente a los que no se dispone de medidas preventivas.

Para finalizar, aportar un resquicio de esperanza ante este grave problema sanitario todavía hoy no resuelto: constatar la existencia de importantes líneas de investigación y, entre ellas, el desarrollo de vacunas que frenen el creciente aumento de la enfermedad. Son vacunas terapéuticas activas que, aunque no previenen, sí pretenden frenar el progreso de la patología. Su mecanismo de acción impulsa una respuesta del propio sistema inmunitario, fabricando anticuerpos encargados de eliminar los péptidos  $\beta$ -amiloides patológicos e impidiendo así la formación de las placas neuríticas responsables de la neurodegeneración. ■



# infarma2012

Congreso Europeo de  
Oficina de Farmacia

PROFESIONAL

Salón de Medicamentos  
y Parafarmacia

## MADRID

24ª EDICIÓN

20, 21 y 22 de marzo

Parque Ferial Juan Carlos I



COLEGIO OFICIAL DE  
FARMACÉUTICOS  
de MADRID



COL·LEGI DE  
FARMACÈUTICS  
DE BARCELONA

en

Feria de  
Madrid

  
INTERALIA

# Antigripales

Luis de la Fuente

Director Gerente de MediformPlus

www.mediforplus.com



Existen familias que son estacionales, que producen en un periodo concreto la mayor parte de su facturación como es el caso de las EFP, siendo la subfamilia de antigripales la que aporta el mayor crecimiento de la familia. La demanda de los mismos se dispara en esta época del año puesto que los catarros y resfriados son más comunes y los clientes de la farmacia acuden a este canal para adquirir los mismos. En la venta de estas referencias juega un papel fundamental la figura del farmacéutico o del personal de la farmacia, ya que si bien suelen ser productos para tratar sintomatologías leves o moderadas de estados gripales, el consejo farmacéutico debe estar presente durante todo el proceso de venta.

El repunte importante de las EFP en términos de facturación se produce sin duda en los meses invernales; es importante destacar que el 60% de la compra de estos artículos en mostrador es de consejo y que



©D. SUCSY/ISTOCKPHOTO

nos aportan una oportunidad de aumento del tique medio con el consejo farmacéutico. El 40% restante es el reclamo de una marca específica, que muchas veces no nos permite recomendar el producto que en realidad queremos vender, pero sí nos abre una venta para la recomendación de pro-

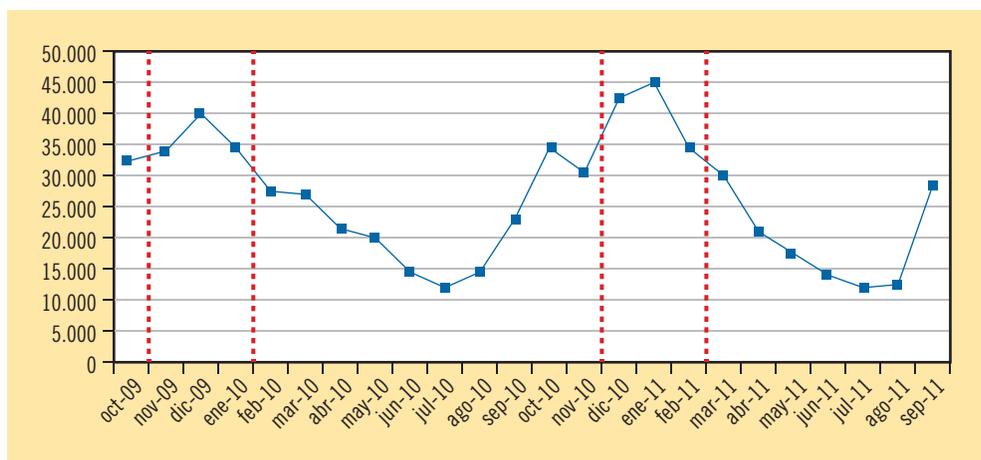


Figura 1. Ventas totales entre octubre de 2009 y septiembre de 2011 (Mediformplus: Elaboración propia a partir de datos IMS [miles de €])

©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Ver ficha técnica en págs. 45-46

LOS PACIENTES  
CON DISFUNCIÓN  
ERÉCTIL  
**NECESITAN  
AYUDA.**

**SOLO USTED  
PUEDE  
OFRECÉRSELA.**

Hasta un 40% de los hombres mayores de 40 años pueden padecer disfunción eréctil.<sup>1</sup> Y en la mayoría de los casos se puede tratar.

**Con Cialis® usted puede ayudar a sus pacientes** permitiéndoles una mayor espontaneidad en sus relaciones sexuales.



ESCLS00345



**Cialis®**  
tadalafilo

[www.pideayudaatufarmaceutico.com](http://www.pideayudaatufarmaceutico.com)

1. Feldman HA, Golstein I, Hatzichristou DC, et al. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. Journal of Urology 1994; 151 (1): 54-61.



**Lilly**

Respuestas que importan.

**Tabla 1. Segmentos del mercado de antigripales en España**

Familia	Segmentos mercado España	Total periodo (miles de €)	Cuota (%)	Ventas Oct 09/ Sept 10 (miles de €)	Ventas Oct 10/ Sept 11 (miles de €)	Variación (%)
EFP	Gripes y resfriados	217.816,29	35,13	105.685,21	112.131,08	6,10
	Descongestivos	193.053,12	31,14	94.736,87	98.316,25	3,78
	Garganta	118.177,27	19,06	57.407,43	60.769,84	5,86
	Tos	79.920,56	12,89	39.010,10	40.910,46	4,87
Homeopatía	Homeopatía	2.832,04	0,46	3.501,58	4.517,37	29,01
Herboristería	Respiratorio	8.018,95	1,29	1.417,65	1.414,39	-0,23
	Descongestivos naturales	113,75	0,02	60,11	53,64	-10,77
	Anticatarrales herboristería	104,05	0,02	57,23	46,82	-18,20
<b>Total</b>		<b>620.036,03</b>	<b>100,00</b>	<b>301.876,18</b>	<b>318.159,85</b>	<b>5,39</b>

Mediformplus: Elaboración propia a partir de datos IMS

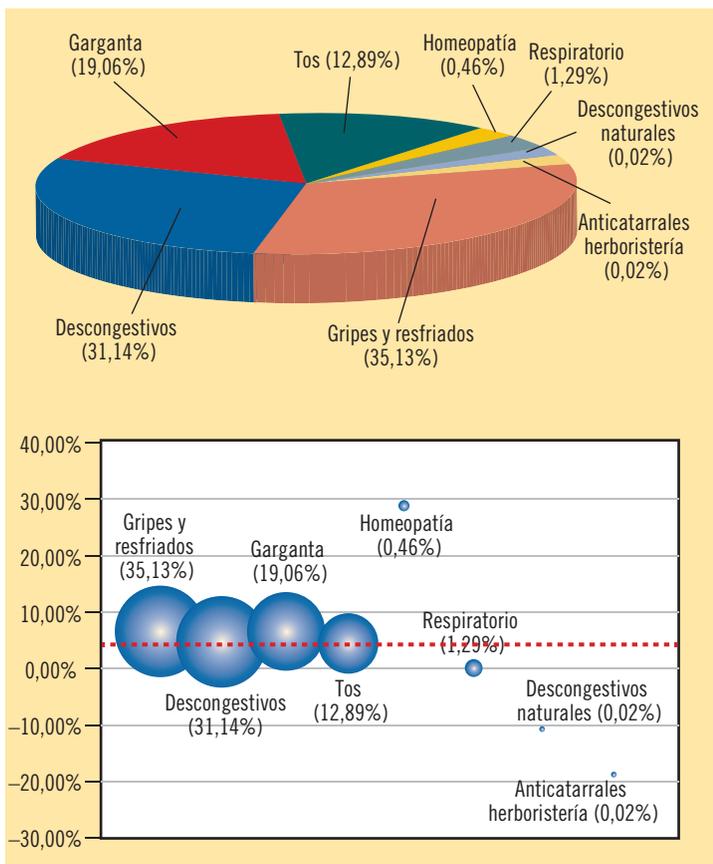


Figura 2. Porcentajes del mercado de antigripales en España (Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS)

ductos complementarios como es el caso de los descongestivos, los antitusivos y los bucofaríngeos.

Analizando el gráfico de evolución de los últimos 24 meses (figura 1) observamos como la línea de facturación muestra claramente como la venta se concentra en los meses de noviembre a enero, marcando las cotas máximas de ventas para ambos periodos.

### Segmentación de la familia

Otro de los puntos fuertes que debe aprovechar el farmacéutico es que las EFP sin duda son el primer reclamo del paciente en la oficina de farmacia y por regla general la mayoría de ellas tienden a recomendar productos de esta familia (tabla 1). Por último, no hay que olvidar el fuerte apoyo publicitario que reciben estas referencias, especialmente en el caso de las EFP, donde su presencia en los medios de difusión masivos (televisión, radio y prensa) provoca un mayor conocimiento de las mismas por parte del consumidor. En el mercado hay otros segmentos que están repuntando significativamente en la venta de estos productos, pero este segmento es el natural, bien con productos de fitoterapia u homeopáticos

Tras las EFP encontramos los productos homeopáticos y, por último, los de composición natural, que ayudan a mejorar o atenuar los procesos gripales. En estos dos últimos casos el tipo de cliente es diferente al de los que utilizan EFP, ya que van buscando productos no alopáticos y cuyo «principio activo» sea de origen natural.



estudias

el farmacéutico  
joven

[www.elfarmacaceuticojoven.es](http://www.elfarmacaceuticojoven.es)

Twitter: @elfarmajoven



o trabajas

 **el** PROFESIÓN Y CULTURA  
**farmacéutico**

[www.elfarmacaceutico.es](http://www.elfarmacaceutico.es)

Twitter: @elfarma20

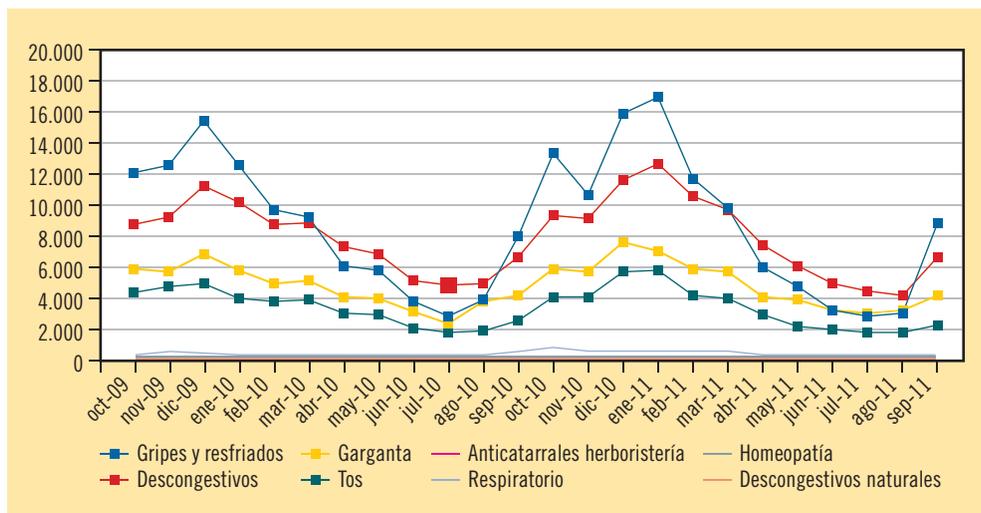


Figura 3. Evolución mensual de las ventas de cada uno de los segmentos del mercado de antigripales en España (Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS)

A nivel global las EFP destinadas específicamente para las gripes y resfriados son las que lideran las ventas con una cuota de facturación superior al 35%. A continuación y a 4 puntos porcentuales se posicionan los descongestivos y, por último, dentro del ranking de los 3 primeros encontramos los productos para aliviar las molestias de garganta, con una facturación en el canal farmacia de algo más del 19% sobre el total. Las referencias para la tos ocupan el cuarto lugar (figura 2).

Del resto de segmentos vemos como sus ventas, en comparación con las EFP, son

muy poco significativas, y sólo destacan los productos de herboristería que se utilizan para mejorar las vías respiratorias en los procesos gripales.

En comparación, podemos decir que estamos ante unos productos que han mejorado sus ventas a lo largo de 2011 y que a nivel agregado y como media han conseguido aumentar su facturación dentro de las oficinas de farmacia un 5,39%. Con respecto a los segmentos, todos mejoran sus ventas excepto los productos de composición natural. En esta variable hay que reseñar el buen comportamiento de los productos homeopáticos que, aunque tienen una cuota de venta muy por debajo de las EFP, han conseguido un crecimiento de casi el 30% en los periodos abarcados.

En la figura 3 se puede ver gráficamente la evolución mensual de cada uno de los segmentos.

En general, todos los segmentos tienen sus picos de ventas en los meses de invierno, excepto los descongestivos naturales y los productos de respiratorio que pertenecen a la familia de herboristería.

Las líneas de evolución más destacadas son las de gripe y resfriado y descongestivos.

### Exposición y ubicación

Un principio básico que debe regir la exposición de antigripales es que siempre es obligatoria su ubicación en un mueble que se encuentre detrás de un mostrador de

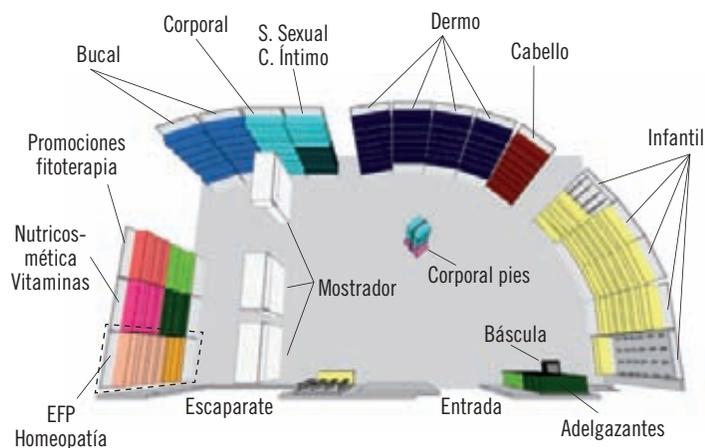
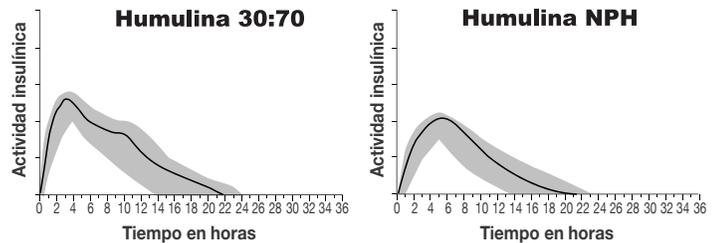


Figura 4. Ubicación de los antigripales en la farmacia (Mediformplus: Extraído de nuestro producto Planograma de Masas)

FT210611Mark

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** Humulina 30:70 KwikPen 100 UI/ml, suspensión inyectable. Humulina NPH KwikPen 100 UI/ml, suspensión inyectable. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml contiene 100 UI de insulina humana (producido en cepas de *E.coli* por tecnología de ADN recombinante). **Humulina 30:70 Kwikpen:** Una pluma precargada contiene 3 ml que equivalen a 300 UI de insulina isofana bifásica – 30% de insulina soluble y 70% de insulina isofana. **Humulina NPH Kwikpen:** Una pluma precargada contiene 3 ml que equivalen a 300 UI de insulina isofana. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable en una pluma precargada. **Humulina 30:70** es una suspensión estéril de insulina humana, en una proporción de 30% de insulina soluble y 70% de insulina isofana. **Humulina NPH** es una suspensión estéril de un precipitado blanco y cristalino de insulina humana isofana en un tampón isotónico de fosfato. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa. **4.2 Posología y forma de administración.** La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente. La Humulina (30:70 y NPH) se debe administrar por inyección subcutánea y puede, aunque no es recomendable, administrarse por vía intramuscular. Esta formulación no se debe administrar por vía intravenosa. La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente. Hay que tomar precauciones cuando se inyecte cualquier preparación de Humulina (30:70 o NPH) para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección de insulina, no debe realizarse masaje en la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección correctas. **Humulina 30:70:** la formulación de mezcla de Humulina es una mezcla preestablecida de insulina soluble e insulina isofana diseñada para evitar que el paciente tenga que mezclar las preparaciones de insulina. El tratamiento de cada paciente se debe basar en sus necesidades metabólicas individuales. En cada envase se incluye un prospecto de información para el paciente con instrucciones sobre cómo inyectar la insulina. **4.3 Contraindicaciones.** Hipoglucemia. Hipersensibilidad a Humulina o a los excipientes de la formulación, a menos que forme parte de un programa de desensibilización. Bajo ninguna circunstancia se deberá utilizar por vía intravenosa otra formulación de Humulina que no sea Humulina Regular. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente, se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (soluble, isofana, mezcla), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Algunos pacientes tratados con insulina humana pueden requerir un cambio en la dosis con respecto a la utilizada con insulinas de origen animal. Si fuese necesario hacer algún ajuste, éste podría producirse con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses. Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio a insulina humana, han comunicado que los síntomas tempranos de alarma fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina animal previa. Los pacientes cuyo control glucémico esté muy mejorado, por ejemplo mediante pautas insulínicas intensificadas, pueden perder alguno o todos los síntomas de alarma de hipoglucemia; por ello, se les debe avisar convenientemente. Otros factores que pueden hacer que los síntomas de alarma iniciales de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados son diabetes de larga duración, afectación neurológica de origen diabético o fármacos como por ejemplo los beta bloqueantes. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte. El uso de dosis que no sean adecuadas o la supresión del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetacidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente letales. El tratamiento con insulina humana puede producir la formación de anticuerpos, aunque los títulos de anticuerpos son inferiores a los producidos por insulinas animales purificadas. Los requerimientos de insulina pueden cambiar significativamente en presencia de una enfermedad de las glándulas adrenales, tiroidea o pituitaria y en presencia de alteraciones renales o hepáticas. Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a una enfermedad o a alteraciones emocionales. También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes cambian la intensidad de su actividad física o modifican su dieta habitual. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa. El médico debería tener en cuenta estas posibles interacciones y preguntar a los pacientes si toman otros medicamentos además de la insulina humana. Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como glucocorticoides, hormonas tiroideas, hormona de crecimiento, danazol, simpaticomiméticos beta, (tales como ritodrina, salbutamol, terbutalina), tiazidas. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetil salicílico), ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa), ciertos inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina (IECAS) (captopril, enalapril), bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, agentes betabloqueantes no selectivos y alcohol. Los análogos de somatostatina (octreotida, lanreotida) pueden disminuir o incrementar los requerimientos de dosis de insulina. **4.6 Embarazo y lactancia.** Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestres. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o si piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud en general, son esenciales en mujeres embarazadas con diabetes. Las pacientes con diabetes durante el periodo de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina y/o de la dieta. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta, como el conducir automóviles o manejar maquinaria. Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia reducida o nula, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias. **4.8 Reacciones adversas.** La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se presenta una frecuencia específica para la hipoglucemia dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores, por ejemplo, la dieta o la cantidad de ejercicio del paciente. La alergia local en los pacientes es frecuente (1/100 a <1/10). Se manifiesta como enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. En algunos casos, las reacciones locales pueden ser debidas a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección. La alergia sistémica, que es muy rara (<1/10.000) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, sibilancias, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida del enfermo. En el caso poco frecuente de una alergia grave a Humulina, ésta requiere tratamiento inmediato. Puede ser necesario un cambio de insulina o un tratamiento de desensibilización. La lipodistrofia en el lugar de la inyección es poco frecuente (1/1.000 a <1/100). **4.9 Sobredosis.** La insulina no tiene una definición específica de sobredosisificación, ya que las concentraciones séricas de glucosa son el

resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de insulina en relación con la ingesta calórica y el gasto energético. La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos. Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa o productos azucarados. La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa. Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía subcutánea o intramuscular. Sin embargo, si el glucagón no está disponible o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre la consciencia. Puede ser necesaria la toma sostenida de carbohidratos y la observación del paciente, dado que se puede producir hipoglucemia después de una recuperación clínica aparente. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: **Humulina 30:70:** Código ATC A10A D01. **Humulina NPH:** Código ATC A10A C01. Humulina 30:70 y Humulina NPH son preparaciones de insulina de acción intermedia. La principal acción de la insulina es la regulación del metabolismo de la glucosa. Además, la insulina tiene diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de tejidos. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenólisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipólisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos. El perfil de actividad típico (curva de utilización de glucosa), tras la administración subcutánea se ilustra en la gráfica siguiente con la línea más oscura. Las variaciones que un determinado paciente puede experimentar en los tiempos y/o la intensidad de la actividad de la insulina se ilustran por el área sombreada. La variabilidad individual dependerá de factores tales como la dosis, la temperatura en el lugar de la inyección y la actividad física del paciente.



**5.2 Propiedades farmacocinéticas.** La farmacocinética de la insulina no refleja la acción metabólica de esta hormona. Por lo tanto, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (tal y como se comentó anteriormente), cuando se considera la actividad insulínica. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Humulina es insulina humana producida por técnicas de recombinación. No se han comunicado acontecimientos graves en estudios subcrónicos de toxicología. En una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo* la insulina humana no ha demostrado actividad mutagénica. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** *m*-cresol; glicerol; fenol; sulfato de protamina; fosfato sódico dibásico 7H<sub>2</sub>O; óxido de zinc; agua para inyección. Se pueden utilizar para ajustar el pH: ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio. **6.2 Incompatibilidades.** Los preparados de Humulina no deben mezclarse con insulinas producidas por otros fabricantes o con preparados de insulina animal. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. Una vez en uso, Humulina 30:70 KwikPen y Humulina NPH Kwikpen se pueden utilizar hasta un máximo de 28 días. No se pueden utilizar después de dicho periodo. Una vez en uso, Humulina 30:70 KwikPen y Humulina NPH Kwikpen no deben conservarse a temperatura superior a 30°C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. No exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. Conservar el envase en el embalaje exterior. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Pluma precargada con 3 ml de suspensión en un cartucho (vidrio tipo I) con un émbolo (de goma) en la parte inferior y un precinto de sellado (de goma) en la parte superior. Envase de 6 unidades. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** No reutilice las agujas. Deseche la aguja de forma responsable. No se deben compartir ni las agujas ni las plumas. Se pueden utilizar las plumas de Humulina KwikPen (NPH y 30:70) hasta que se vacíen; luego se deben desechar adecuadamente. La eliminación del medicamento no utilizado o de los materiales derivados de su uso se realizará de acuerdo con las normativas locales. **Instrucciones de uso y manipulación.** Suspensión inyectable en una pluma precargada desechable que contiene un cartucho de 3 ml. Humulina KwikPen (30:70 y NPH) libera hasta un máximo de 60 unidades por dosis en incrementos de una única unidad. a) Preparación de la dosis. La pluma de Humulina KwikPen que contiene la formulación de Humulina (30:70 o NPH) debe ser girada entre las palmas de las manos diez veces e invertida 180° diez veces inmediatamente antes de ser utilizada, para resuspender la insulina hasta que aparezca uniformemente turbia o lechosa. Si no es así, repita el procedimiento anterior hasta que se mezclen los componentes. Los cartuchos contienen un pequeño vidrio que facilita el mezclado. No agite vigorosamente dado que puede causar espuma, que puede interferir en la correcta medida de la dosis. Se debe examinar la pluma precargada frecuentemente y no debe utilizarse si aparecen acumulos de material o si partículas sólidas blancas quedan adheridas al fondo o en las paredes del cartucho, dando un aspecto similar a la escarcha. Los cartuchos no están diseñados para permitir que ninguna otra insulina sea mezclada en el cartucho. Los cartuchos no están diseñados para ser rellenados. Para ajustar la aguja y administrar la inyección de insulina se deben seguir las instrucciones que se acompañan con la pluma de Humulina KwikPen (30:70 y NPH). En la pluma de Humulina KwikPen (30:70 y NPH) se debe colocar siempre la aguja antes de purgar, establecer la dosis e inyectar una dosis de insulina. Las plumas de Humulina KwikPen (30:70 y NPH) se deben purgar siempre antes de cada inyección. Si las plumas de Humulina KwikPen (30:70 y NPH) no se purgan, la dosificación puede ser incorrecta. b) Inyección de la dosis. Inyectar la dosis correcta de insulina tal y como le haya indicado su médico o educador en diabetes. Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente. En cada envase se incluye un prospecto de información para el paciente con instrucciones sobre cómo inyectar la insulina. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Humulina está actualmente aprobado en toda la Comunidad Europea. Los titulares de las autorizaciones de comercialización en cada estado miembro son las correspondientes afiliadas de la compañía Lilly o los comercializadores autorizados. En España el titular de todas las presentaciones de Humulina es Lilly, S.A., Avda. de la Industria nº 30. 28108 Alcobendas, Madrid. **8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Humulina 30:70 KwikPen está registrada en España con el siguiente número: 62.240. Humulina NPH KwikPen está registrada en España con el siguiente número: 62.243. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 1997. Fecha de la renovación de la autorización: 24 de abril de 2006. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2010. **Presentaciones y precios:** **Humulina 30:70 KwikPen 100 UI/ml, suspensión inyectable** (C.N. 656835.4), envase con 6 plumas precargadas con 3 ml de suspensión en cada cartucho, P.V.P. 43,88 €, P.V.P. IVA 45,63 €. **Humulina NPH KwikPen 100 UI/ml, suspensión inyectable** (C.N. 656801.9), envase con 6 plumas precargadas con 3 ml de suspensión en cada cartucho, P.V.P. 43,88 €, P.V.P. IVA 45,63 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Aportación reducida. Tratamiento de larga duración (TLD).

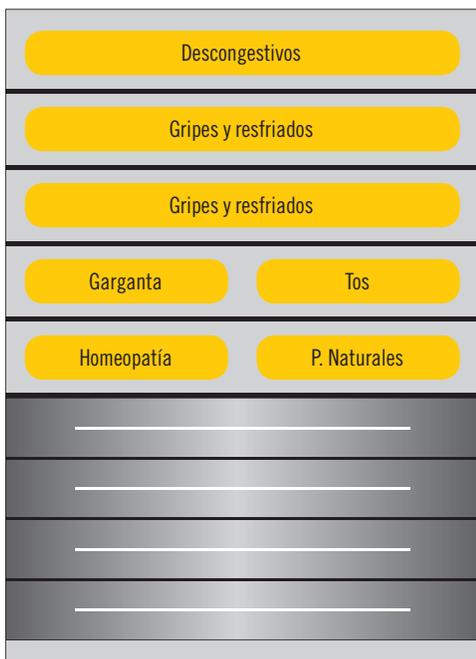


Figura 5. Ejemplo de colocación con un mueble (Mediformplus: Extraído de nuestro producto Planogramas Subcategorías)



Figura 6. Ejemplo de colocación con dos muebles (Mediformplus: Extraído de nuestro producto Planogramas Subcategorías)

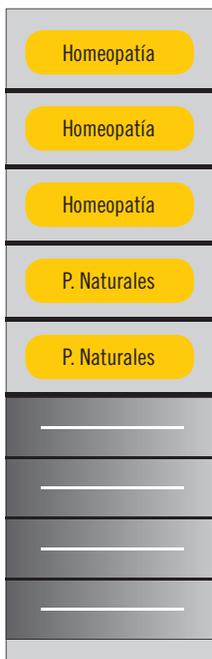
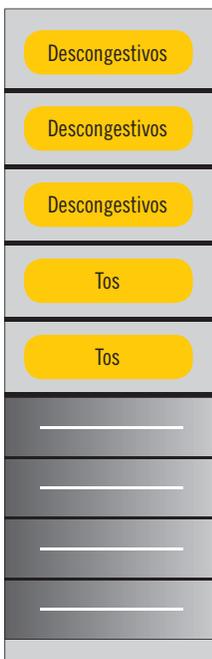
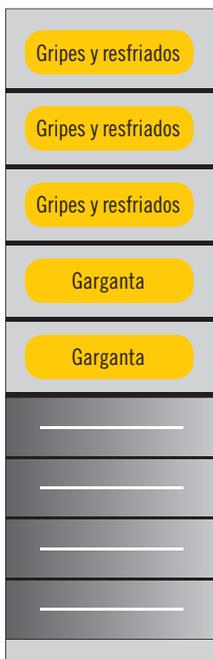
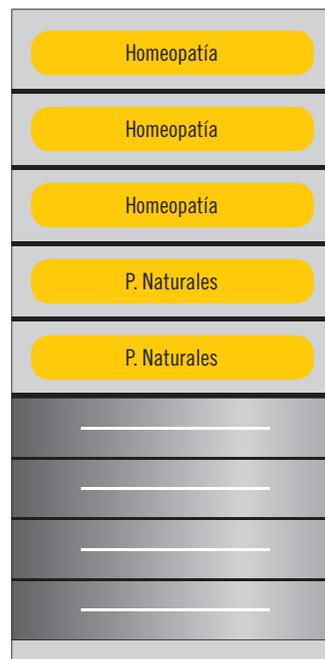


Figura 7. Ejemplo de colocación con tres muebles (Mediformplus: Extraído de nuestro producto Planogramas Subcategorías)

dependerá de la sintomatología del cliente/paciente.

En el caso de que sea posible y si se dispone de espacio es interesante que la farmacia dedique uno o varios de sus muebles situados detrás del mostrador para colocar todos estos productos estacionales, creando una exposición específicamente de invierno. Esto nos permitirá ubicar de forma clara todas estas referencias y a la vez dará una imagen mucho más homogénea en la exposición de productos.

En la figura 4 se observa como el mueble estacional se ubica detrás de uno de los mostradores, aprovechando las baldas superiores para las referencias que son exclusivas de EFP, y las baldas más próximas a la parte de cajoneras del mueble para los productos homeopáticos y naturales.

**Colocación**

Una vez que se ha decidido la ubicación de los antigripales, procederemos a la colocación del producto. Puesto que ya tenemos segmentados el tipo de referencias (gripe, tos, descongestivos...), ya podemos ubicarlos en el lineal. Para ello se debe respetar el principio de exposición por marcas y formatos.

atención al público. La razón principal para hacerlo así es que se trata de productos que necesitan de un consejo farmacéutico adecuado y la recomendación de uno u otro

Tabla 2. Ranking de laboratorios

Rk	Laboratorios	Oct 09/ Sept 10 (miles de €)	Oct 10/ Sept 11 (miles de €)	Variación (%)	Peso/ Importancia (%)
1	Boehringer Ing Esp	48.454,11	53.037,10	9,46	16,67
2	McNeil Ibérica	50.696,50	52.781,60	4,11	16,59
3	Cinfa	25.437,13	28.864,80	13,48	9,07
4	Reckitt Benckiser	17.608,12	18.552,65	5,36	5,83
5	Bayer	16.542,59	17.671,06	6,82	5,55
6	Procter & Gamble	13.960,98	14.224,44	1,89	4,47
7	Boiron	12.376,32	12.735,85	2,91	4,00
8	Alter Farmacia	11.613,34	11.423,58	-1,63	3,59
9	Merck Sharp Dohme	11.246,16	11.409,60	1,45	3,59
10	Abbott Healthcare	8.510,02	8.535,74	0,30	2,68
11	Merck	6.364,87	6.689,92	5,11	2,10
12	Ferrer Int Grupo	5.759,42	6.138,49	6,58	1,93
13	Italfarmaco	5.831,66	5.970,38	2,38	1,88
14	Uriach-Aquilea OTC	5.397,70	5.701,35	5,63	1,79
15	Sigma TAU España	5.676,81	5.665,25	-0,20	1,78
16	DHU	5.003,66	4.817,89	-3,71	1,51
17	Almirall, S.A.	4.576,78	4.662,40	1,87	1,47
18	Zambon	4.288,68	4.344,91	1,31	1,37
19	Novartis Cons Health	3.148,97	3.120,10	-0,92	0,98
20	Angelini Farmacéutica	2.112,18	3.039,34	43,90	0,96
21	Arkochim	2.712,29	2.872,33	5,90	0,90
22	GSK Cons Healthcare	1.515,10	2.850,08	88,11	0,90
23	Heel España S.A.U.	2.499,55	2.682,95	7,34	0,84
24	Farline	2.143,78	2.679,49	24,99	0,84
25	Salvat	2.679,65	2.550,29	-4,83	0,80
26	Johnson & Johnson	2.323,01	2.486,59	7,04	0,78
27	Ratiopharm	2.271,04	2.362,30	4,02	0,74
28	Sanofi-Aventis	2.344,59	2.175,70	-7,20	0,68
29	Diafarm	2.158,14	2.090,42	-3,14	0,66
30	Aboca	1.013,67	1.304,49	28,69	0,41
31	Tora	1.038,71	1.199,33	15,46	0,38
32	Germed-Edigen	1.305,48	1.101,78	-15,60	0,35
33	UCB Pharma, S.A.	914,79	921,80	0,77	0,29
34	Pérez Giménez	1.619,46	867,21	-46,45	0,27
35	ERN S.A.	867,12	860,77	-0,73	0,27
	Resto	9.863,76	9.767,88	-0,97	3,07
	<b>Total</b>	<b>301.876,18</b>	<b>318.159,85</b>	<b>5,39</b>	<b>100,00</b>

Mediformplus: Elaboración propia a partir de datos IMS

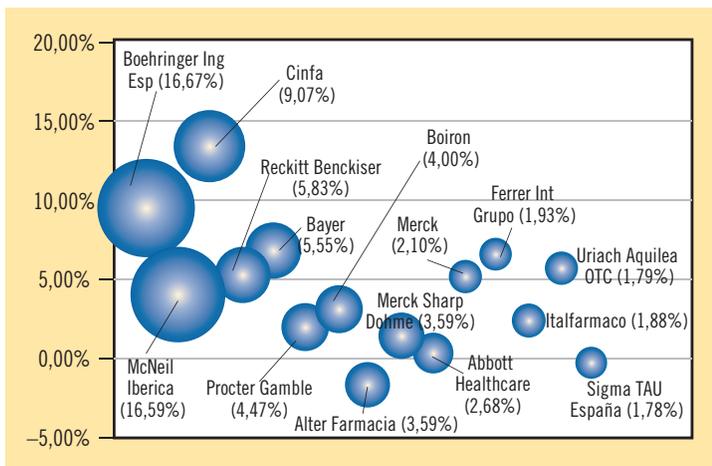


Figura 8. Ranking de laboratorios (Mediformplus: elaboración propia a partir de datos IMS)

En las figuras 5, 6 y 7 presentamos varios ejemplos de cómo realizar la exposición en función del número de muebles de que disponga la farmacia. Para esta colocación se ha seguido el principio de segmentación por necesidades.

En el primer caso colocaremos los productos antigripales en un solo mueble, dedicando un mayor espacio para los productos para la gripe y el resfriado que legalmente se encuentran incluidos dentro de las EFP.

Para el caso de aquellas oficinas de farmacia que puedan disponer de dos muebles, realizaremos la exposición utilizando uno para los productos exclusivos de EFP, segmentando por necesidades, y el otro mueble para exponer productos naturales y homeopáticos relacionados con las patologías invernales.

Si la farmacia dispone de 3 módulos para colocar productos antigripales, utilizaremos 2 para exponer EFP que sean específica-

mente de la época de invierno y el otro para situar los productos naturales y de homeopatía.

### Laboratorios

En cuanto a los laboratorios líderes, destacan Boehringer y Mcneil Ibérica, que con sus marcas Lizipaina y Bisolvon en el primer caso y Frenadol en el segundo consiguen cuotas de ventas muy similares, en torno al 16%. El tercer laboratorio es Cinfa con un 9% de las ventas del mercado. Las ventas incluyen no sólo los productos de gripe y resfriados, sino también otras subfamilias como tos, garganta y descongestivos (tabla 2 y figura 8).

Los 35 primeros laboratorios del ranking representan aproximadamente el 97% de la cuota de mercado de antigripales en el canal farmacia y con 15 se consigue cubrir el 80% aproximadamente.

En general, los primeros laboratorios del ranking comercializan EFP exclusivamente. De los laboratorios que comercializan productos de homeopatía destacan Boiron, DHU y Almirall.

En cuanto a las desviaciones de un periodo con respecto a otro, dentro de los 7 primeros destacan los crecimientos de Cinfa y Bayer (13,48% y 6,82%) y la pérdida de 1,63 de la cuota de mercado de Alter con su producto estrella Couldina.

El crecimiento más llamativo es el de GSK (88,11%), aunque su cuota de participación sobre el sell out total resulta muy exigua (0,90%).

Con respecto al surtido de esta categoría no es aconsejable disponer de una variedad muy amplia de marcas, siendo lo más recomendable trabajar con dos o tres líderes de mercado. ■

**Nota de la redacción.** Las tablas que muestran el top 20 de los segmentos «Gripes y resfriados», «Descongestivos», «Garganta» y «Tos» pueden consultarse en: [www.elfarmacico.es/el-farmacico-revista/merchandising](http://www.elfarmacico.es/el-farmacico-revista/merchandising)

## Argumentos para una remuneración

Ángel Sanz Granda  
Consultor científico  
(angel.s.granda@terra.es)

En la última reunión de trabajo, una vez aprobado para su publicación en la revista elegida nuestro estudio, se comentó que habíamos obtenido unos resultados muy satisfactorios. La intervención se había dirigido hacia una mayor adherencia al tratamiento farmacológico y de estilo de vida del paciente con el fin de alcanzar el control de su patología (A1C <7%). Nuestro grupo de investigación, en donde estábamos integrados varias farmacias y dos centros de salud de nuestra ciudad, había finalmente demostrado que la intervención evaluada se asociaba con una reducción media del 1,05% del valor de la hemoglobina glucosilada (A1C), respecto del grupo de control. Así, al cabo de un año de intervención, el porcentaje de pacientes diabéticos tipo 2 que presentaban un adecuado control había aumentado un 16,9% más que en los controles.

Uno de los asistentes hizo una interesante observación: los pacientes en quienes se ha intervenido presentan una ventaja clínica y económica sobre los del grupo control. A estos últimos les sobraban comprimidos que, si eran pensionistas, guardaban en malas condiciones en su casa, pero seguían viniendo a la farmacia a recoger sus nuevas prescripciones. Si no eran pensionistas, esperaban a recoger la siguiente prescripción. En cualquier caso, es fácil explicar que presentaran un nivel inadecuado de A1C. Sin embargo, aquellos en los que se ha intervenido adquieren y toman sus fármacos antidiabéticos sin necesidad de guardar nada. La consecuencia es que han reducido su nivel de glucemia y han aumentado muy significativamente la proporción de pacientes controlados.

### Binomio de resultados y recursos

En conclusión, la intervención ha mejorado el resultado clínico: hay más porcentaje de pacientes controlados. Esto quiere decir que estos pacientes desarrollarán un menor número de complicaciones microvasculares y macrovasculares, con el deterioro de calidad de vida y aumento de costes que ello conlleva. Pero, además, la intervención ha aumentado en solo una pequeña cantidad el gasto de medicamentos: el de los activos que, con la intervención, han adquirido más comprimidos en dicho tiempo. Una vez que se manifestaron estos argumentos, otro asistente puntualizó más: si la intervención realizada es responsable de estos resultados, tanto clínicos como económicos, quiere decirse que si se dejara de realizar dicha actividad extraordina-



©M. CLACKSON/ISTOCKPHOTO

ria se dejarían asimismo de obtener dichos beneficios. Es decir, dicha intervención posee un valor añadido elevado.

Finalmente, otro asistente hizo ver claramente que la intervención, si bien muy satisfactoria para todos los farmacéuticos participantes, les supuso una media de 15 minutos mensuales con cada paciente, a lo largo del año, lo que equivale a un tiempo considerable invertido por cada profesional en esta intervención. De este modo, continuó argumentando, estamos invirtiendo nuestros recursos más valiosos —nuestro tiempo y nuestros conocimientos profesionales— en obtener un resultado para el paciente (mejorando su salud) y para el sistema de salud (mejorando su gasto en atender complicaciones posteriores). Por todo ello, finalizó, esta intervención debería ser efectuada de forma constante... y debería ser remunerada por el sistema de salud. Tras esta última frase hubo un gran consenso. Es obvio que hay que remunerar esta intervención a partir de su efectividad. Sin embargo, se plantearon que cómo se puede argumentar dicha solicitud, por muy obvia que parezca.

### Análisis del valor de la intervención

Una intervención farmacéutica es, como se ha repetido varias veces, una tecnología sanitaria más y, por lo tanto, en su eva-

luación ha de procederse de igual forma que se haría con otra cualquiera. El primer paso consiste en la identificación y cuantificación de los beneficios obtenidos y de los recursos utilizados. Posteriormente, los parámetros obtenidos de dichas variables analizadas se combinarán de forma adecuada, en función del tipo de análisis económico efectuado. En la evaluación económica de programas sanitarios es habitual, además de útil, la realización de análisis del tipo coste-beneficio. En este tipo de análisis todas las variables se expresarán en unidades monetarias (euros), tanto las económicas, que es obvio, como las de tipo clínico. Posteriormente, se enfrentarán ambas mediante una diferencia, de beneficios menos costes, o mediante un cociente, de beneficios entre costes, obteniéndose un valor final que expresará el nivel de eficiencia del programa.

## Primer elemento: los pacientes

En una primera fase se estimaría el tamaño de la población atendida. Suponiendo una ciudad de tipo mediano, aproximadamente con medio millón de habitantes, y teniendo en cuenta una prevalencia de diabetes tipo 2 similar a la obtenida en el estudio Di@bet.es (8,07%), se determinaría la población potencial. Muy probablemente la intervención sería llevada a cabo por una parte de farmacias; en el caso de un 40% de cobertura del servicio, el número de diabéticos intervenidos se estimaría en 16.140.

## Segundo elemento: los costes

Simplificando notablemente el desarrollo de este análisis, para una comprensión sencilla por el lector neófito en estos temas, se identificarán en primer lugar los tipos de recursos que se han utilizado en la ejecución de la intervención. En nuestro caso (teniendo en cuenta la simplificación) se tendrán en cuenta los medicamentos dispensados y el tiempo invertido por el farmacéutico.

El coste del servicio farmacéutico, en el que se acumulan los gastos estructurales, proporcionales al desarrollo de la intervención más el específico de la intervención (basándose en 12 consultas mensuales de 15 minutos de media cada una) se estima en un coste global de 2,824 millones de euros anuales. Respecto del consumo individual de medicamentos, imaginemos que se ha aumentado un 15% el consumo de fármacos en los activos (a partir de un supuesto de 50% con monoterapia –metformina– y 50% con politerapia –metformina más glibenclamida–), lo que supone un aumento anual total del gasto en medicamentos de 49.069 euros. En definitiva, el coste de la intervención sería de aproximadamente 2,873 millones de euros anuales.

## Tercer elemento: los beneficios

Ya conocemos que la diabetes tipo 2 es responsable directa de diversas complicaciones (macrovasculares y microvasculares). Asimismo, se ha analizado el coste del manejo de dicha patología en función del tipo de complicación (estudio CODE-2); por

Tabla 1.

Beneficio – Coste = 3,977 – 2,873 = 1,104 millones
Beneficio/Coste = 3,977/2,873 = 1,38

otra parte, ensayos clínicos previos (como el UKPDS) mostraron la reducción del riesgo de dicha problemática mediante un adecuado control de la glucemia en estos pacientes.

Por todo ello, se puede estimar el beneficio obtenido, medido en unidades monetarias, a partir de la cuantificación de los resultados sin y con la intervención. De un lado se ha estimado que el coste asociado a las complicaciones en condiciones de manejo usual de la enfermedad es de 31,261 millones de euros anuales. Por otro lado, el coste asociado a la misma problemática cuando se ha mejorado el control de la glucemia se ha estimado en 27,284 millones. De esta manera, el beneficio económico relacionado con la intervención sería de 3,977 millones de euros anuales.

## Estimación del valor de la intervención

Una vez conocidos costes y beneficios, ambos expresados en unidades monetarias, solo queda expresar los resultados del análisis en cualquiera de las formas indicadas en la tabla 1. El parámetro Beneficio – Coste expresa la masa monetaria de beneficio que el programa genera para un coste dado; si es superior a 0, dicho programa es eficiente. El parámetro Beneficio/Coste indica el número de unidades monetarias de beneficio que se obtendrán por cada unidad monetaria invertida en el programa; en este caso, si es mayor de 1, el programa será eficiente. En nuestro ejemplo, una remuneración del servicio en diabéticos de 15 euros por paciente y mes generaría unos ingresos anuales de 3.600 euros a una farmacia que atendiera a 20 pacientes, a la vez que generaría un ahorro de costes anual de 1,1 millones de euros al sistema de salud.

## Conclusión

A lo largo de todos los temas desarrollados se ha mostrado de una manera simple cómo se pueden iniciar actividades de investigación en farmacia comunitaria. Un planteamiento inadecuado de dicha acción conlleva un esfuerzo similar al de uno adecuado. La diferencia, sin embargo, es que del primero nunca se podrán extraer conclusiones válidas. Ello remarca la enorme importancia que presenta una correcta metodología.

Finalmente, los resultados de diversas investigaciones en el seno de la farmacia comunitaria contribuirían a formar un cuerpo de doctrina sobre la actividad farmacéutica y, lo que es de mayor importancia, a demostrar el valor que conlleva cada intervención. A partir del valor mostrado se puede deducir una remuneración adecuada. En caso contrario, cuando dicho valor no se conoce exactamente, habitualmente se minusvalorará, por lo que la percepción de nuestro pagador sobre la remuneración entregada será superior a la que considera correcta y la reducirá. ■

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Finasterida Kern Pharma 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida. **Excipientes:** Cada comprimido contiene 75,00 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto con película. Comprimido recubierto con película redondo, de color rosa anaranjado, grabado con el logo 'F1' en una de las caras. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Finasterida Kern Pharma está indicado para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgénica en varones. Finasterida Kern Pharma estabiliza el proceso de la alopecia androgénica en los varones de 18-41 años de edad. No se ha establecido su eficacia en la recesión bitemporal ni en la pérdida de pelo en la etapa final. **4.2 Posología y forma de administración** 1 comprimido (1 mg) al día, con o sin alimentos. El comprimido debe ser tragado entero y no debe ser dividido o machacado (Ver sección 6.6). No existen pruebas de que la elevación de la dosis aumente la eficacia. El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por regla general, son necesarios de tres a seis meses de tratamiento antes de que pueda esperarse la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda el uso continuo para mantener el efecto beneficioso. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a desaparecer a los 6 meses, y se restablece el estado previo al tratamiento al cabo de 9 a 12 meses. No es necesario ajustar la posología en pacientes con insuficiencia renal. No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática. **4.3 Contraindicaciones** - Está contraindicado en las mujeres (ver sección 4.6 y sección 5.1). - Hipersensibilidad a finasterida o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Finasterida no debe usarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños menores de 18 años de edad. En estudios clínicos realizados con comprimidos de finasterida 1 mg en varones de 18 a 41 años de edad, el valor medio del antígeno prostático específico (PSA) sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml después de 12 meses de tratamiento. Antes de evaluar los resultados de esta prueba en los varones que toman finasterida, se debetener en cuenta la duplicación de la concentración del PSA. No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizados estudios específicos en varones subfértiles. Los pacientes varones que planificaban tener un hijo fueron inicialmente excluidos de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes en fertilidad, se recibieron durante la post-comercialización informes espontáneos de infertilidad y/o calidad pobre del semen. En algunos de estos informes, los pacientes tuvieron otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. Se ha notificado la normalización o mejora de la calidad seminal después de la interrupción del tratamiento con finasterida. No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida. Se ha notificado casos de cáncer de mama en varones que toman finasterida 1 mg durante el periodo post-comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observe en el tejido de la mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Finasterida se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es escaso, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración simultánea de dichos inhibidores tenga importancia clínica. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo El uso de finasterida está contraindicado en las mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación. Debido a la capacidad de finasterida de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), finasterida puede causar anomalías de los genitales externos de los fetos masculinos si se administra a mujeres embarazadas (ver sección 6.6). Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de pacientes que recibían 5 mg/día de finasterida. Se desconoce si un feto varón puede verse afectado negativamente si su madre se expone al semen de un paciente que está siendo tratado con finasterida. Por lo tanto, cuando la pareja del paciente está o pueda quedarse embarazada, se recomienda que el paciente minimice la exposición de su pareja al semen. **Lactancia** Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No existen datos que sugieran que finasterida afecte a la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas** Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso en post-comercialización, se enumeran en la siguiente tabla. La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante su uso en post-comercialización no puede ser determinada, ya que derivan de informes espontáneos.

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria e hinchazón de los labios y cara.
<b>Trastornos cardiacos</b>	Frecuencia no conocida: Palpitación.
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Poco frecuentes*: Libido disminuido.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Frecuencia no conocida: Aumento de las enzimas hepáticas.
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	Poco frecuentes*: Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). Frecuencia no conocida: Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, infertilidad**.

\* Las incidencias se presentan en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.  
\*\* Ver sección 4.4.

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco eran más frecuentes en los varones tratados con finasterida que en los que recibían un placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses del 3,8 y el 2,1% respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó al 0,6% en varones tratados con finasterida durante los siguientes cuatro años. Aproximadamente el 1% de los varones en cada grupo de tratamiento interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco en los primeros 12 meses, y después la incidencia disminuyó. Además, durante su uso en post-comercialización se ha notificado: persistencia de la disfunción eréctil después de la interrupción del tratamiento con finasterida; cáncer de mama en varón (ver sección 4.4). **4.9 Sobredosis** En los estudios clínicos, dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses (n=71) no originaron reacciones adversas relacionadas con la dosis. No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico:** Otros preparados dermatológicos **Código ATC:** D11AX10 Finasterida es un 4-azasteroide que inhibe la 5 $\alpha$ -reductasa tipo I humana (presente en el folículo piloso) con una selectividad 100 veces mayor que la 5 $\alpha$ -reductasa tipo II humana, y bloquea la conversión periférica de la testosterona al andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los varones con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie. **Estudios en hombres:** La eficacia de los comprimidos de finasterida 1 mg se demostró en tres estudios en 1.879 varones de 18 a 41 años de edad con pérdida de pelo de leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y en la zona frontal o media. En estos estudios, el crecimiento de pelo se demostró usando cuatro medidas diferentes, incluyendo recuento de pelo, valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador, y autovaloración del paciente. En dos estudios de varones con pérdida de pelo de la coronilla, el tratamiento con comprimidos de finasterida 1 mg se continuó durante 5 años, durante los cuales los pacientes mejoraron en comparación tanto con el valor basal como con el placebo empezando a los 3 a 6 meses. Mientras las medidas de mejora de pelo comparadas con el valor basal en varones tratados con finasterida fueron normalmente mayores a los 2 años y después disminuyeron gradualmente (p. ej., el recuento de pelo en una área representativa de 5,1 cm<sup>2</sup> aumentó en 88 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los 2 años y 38 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente comparado con el valor basal (disminución de 50 cabellos a los 2 años y 239 cabellos a los 5 años). De este modo, aunque la mejora comparada con el valor basal en varones tratados con finasterida no aumentó después de los 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento con finasterida durante 5 años resultó en la estabilización de la pérdida de pelo en el 90% de los pacientes basado en la valoración fotográfica, y en el 93% basado en la evaluación del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del cabello en el 65% de los varones tratados con finasterida basado en recuentos de pelos, en el 48% basado en valoración fotográfica, y en el 77% basado en la evaluación del investigador. Por el contrario, en el grupo placebo, se observó pérdida gradual de pelo en el tiempo en el 100% de los varones basados en recuentos de pelo, en el 75% basado en la valoración fotográfica, y en el 38% basado en la evaluación del investigador. Además, la autovaloración del paciente demostró aumentos significativos de la densidad del cabello, disminuciones de la pérdida del mismo y mejoría del aspecto después del tratamiento durante 5 años con comprimidos de finasterida 1 mg (ver la siguiente tabla). En un estudio de 12 meses de duración, efectuado en varones que sufrían pérdida de cabello en el área frontal o media, los recuentos de pelo se obtuvieron en un área representativa de 1 cm<sup>2</sup> (aproximadamente 1/5 del tamaño del área muestrada en los estudios en la coronilla). Los recuentos de pelo, ajustados a un área de 5,1 cm<sup>2</sup>, aumentaron en 49 cabellos (5%) comparados con el valor basal y aumentaron en 59 cabellos (6%) comparados con el placebo. Este estudio también demostró una mejora significativa en la autovaloración del paciente, la evaluación del investigador y en la valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos. Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración demostraron que una dosis 5 veces superior a la recomendada (5 mg diarios de finasterida) produjo una disminución media del volumen de eyaculación alrededor de 0,5 ml (-25%) con respecto al placebo. Esta disminución fue reversible tras la interrupción del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, 1 mg diario de finasterida produjo una disminución media del volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) comparado con una disminución de 0,2 ml (-8%) con placebo. No se observó ningún efecto sobre el recuento, la movilidad ni la morfología de los espermatozoides. No hay datos disponibles de plazos más largos. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan de forma directa los posibles efectos negativos sobre la fertilidad. No obstante, se considera que tales efectos son muy poco probables (ver también sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). **Estudios en mujeres:** Se demostró la falta de eficacia en mujeres postmenopáusicas con alopecia androgénica tratadas con finasterida 1 mg durante 12 meses. **5.2 Propiedades farmacocinéticas Biodisponibilidad** La biodisponibilidad oral de finasterida es de alrededor del 80% y no se modifica por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente 2 horas después de la administración de la dosis y la absorción es completa en un plazo de 6 a 8 horas. **Distribución** La unión a proteínas es de alrededor del 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros (44-96 l). En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración plasmática máxima de finasterida fue de 6,2 ng/ml como promedio y se alcanzó entre 1 y 2 horas después de la administración; el AUC<sub>0-24h</sub> fue 53 ng.hora/ml. En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se ha recuperado finasterida, pero no parece que el fármaco se concentre de manera preferente en dicho líquido. También se ha detectado finasterida, en cantidades muy pequeñas, en el líquido seminal de los sujetos tratados. Los estudios realizados en monos rhesus mostraron que no cabe considerar que esta cantidad constituya un riesgo para el feto masculino en desarrollo (ver sección 4.6 y sección 5.3). **Metabolismo** Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida marcada con <sup>14</sup>C, se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibitoria del compuesto original. **Eliminación** Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con <sup>14</sup>C al hombre, alrededor del 39% (32-46%) de la dosis se excretó a través de la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hubo excreción urinaria del fármaco intacto y el 57% (51-64%) de la dosis total se excretó en las heces. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min). La velocidad de eliminación de finasterida disminuye ligeramente con la edad. La semivida terminal media es de unas 5 a 6 horas (3-14 horas), y en los mayores de 70 años de 8 horas (6-15 horas). Estos hallazgos no tienen importancia clínica, y por tanto no justifican una reducción de la posología en ancianos. **Insuficiencia hepática** No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de

**Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada una de las 4 medidas \***

	Año 1*		Año 2**		Año 5**	
	Finasterida comprimidos de 1 mg	Placebo	Finasterida comprimidos de 1 mg	Placebo	Finasterida comprimidos de 1 mg	Placebo
Recuento de pelo	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Valoración fotográfica global	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Evaluación del investigador	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Autovaloración del paciente: Satisfacción con el aspecto del pelo en general	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

Randomización 1:1 comprimidos de finasterida de 1 mg a placebo \*\* Randomización 9:1 comprimidos de finasterida de 1 mg a placebo

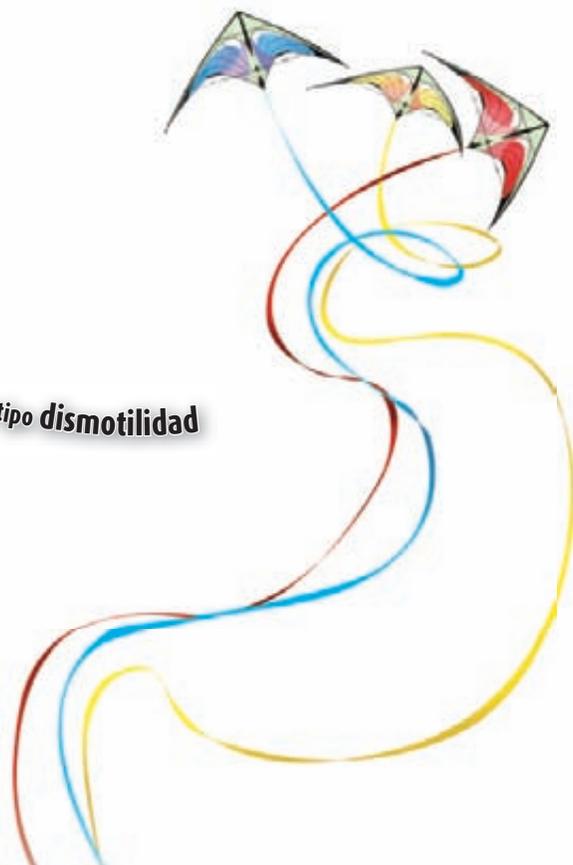
**finasterida. Insuficiencia renal** En pacientes con insuficiencia renal crónica con aclaramientos de creatinina de 9-55 ml/min, el área bajo la curva, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida y la unión a proteínas de finasterida inalterada tras una sola dosis de finasterida-<sup>14</sup>C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad Mutagenicidad/carcinogenicidad** Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han revelado riesgo alguno para el ser humano. **Efecto negativo en la reproducción, incluida la fertilidad** Se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus. En ratas tratadas con dosis entre 5 y 5.000 veces la dosis clínica, se ha observado una incidencia de hipospadias relacionada con la dosis en fetos machos. En monos rhesus, el tratamiento con dosis orales de 2mg/kg/día también ha dado lugar a anomalías de los genitales externos. No se han observado efectos en fetos machos de monos rhesus tras la administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día. Esto representa al menos 750 veces la exposición estimada máxima de mujeres embarazadas a finasterida del semen de varones que tomen 1mg/día (ver sección 5.2). En el estudio con conejos, los fetos no fueron expuestos a finasterida durante el periodo crítico para el desarrollo genital. Ni el volumen de eyaculación, ni el recuento de espermatozoides ni la fertilidad se vieron afectados en conejos tras el tratamiento con 80 mg/kg/día, dosis que en otros estudios ha demostrado haber producido un pronunciado efecto reductor del peso de las glándulas sexuales accesorias. En ratas tratadas durante 6 y 12 semanas con 80 mg/kg/día (aprox. 500 veces la exposición clínica) no se observó efecto alguno sobre la fertilidad. Tras 24-30 semanas si se observó cierto efecto de reducción de la fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles en un periodo de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del tapón seminal, efecto que carece de relevancia para el hombre. El desarrollo de las crías recién nacidas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual no llamaron la atención. Tras la inseminación de ratas hembra con espermatozoides epididimarios de ratas tratadas durante 36 semanas con 80 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre determinados parámetros de fertilidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de Excipientes Núcleo del comprimido:** Lactosa monohidrato Celulosa microcristalina (E-460) Almidón de maíz pregelatinizado Glicolato sódico de almidón tipo A (almidón de patata) Laurilsulfato sódico Estearato de magnesio (E-470b) **Recubrimiento:** Hipromelosa (E-464) Propilenglicol Talco Dióxido de titanio (E-171) Óxido de hierro rojo (E-172) Óxido de hierro amarillo (E-172) **6.2 Incompatibilidades** No procede **6.3 Periodo de validez** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Blister aluminio/PCV/PVDC Los comprimidos de Finasterida Kern Pharma 1 mg están envasados en blísters de 28 comprimidos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otra manipulación** Los comprimidos de finasterida machacados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos macho (ver sección 4.6). Los comprimidos de Finasterida Kern Pharma están recubiertos de forma que queda impedido el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Kern Pharma, S.L. Polígono Ind. Colón II, Venus, 72 08228 Terrasa España **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2011.

# Cidine®

CINITAPRIDA

Controla el movimiento

en la dispepsia funcional de tipo dismotilidad



**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** CIDINE comprimidos: Cinitaprida DCI (tartrato ácido), 1 mg. CIDINE solución: Cinitaprida DCI (tartrato ácido), 1 mg/5 ml. CIDINE sobres: Cinitaprida DCI (tartrato ácido), 1 mg. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Por comprimido: Cinitaprida DCI (tartrato ácido), 1 mg. Ver lista de excipientes. Por 5 ml de solución: Cinitaprida DCI (tartrato ácido), 1 mg. Ver lista de excipientes. Por sobre monodosis: Cinitaprida DCI (tartrato ácido), 1 mg. Ver lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos. Solución. Sobres monodosis. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** - Tratamiento de la dispepsia tipo dismotilidad leve-moderada. - Como tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. **Posología y forma de administración.** Comprimidos: Adultos (mayores de 20 años): 1 comprimido, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida. Solución: Adultos (mayores de 20 años): 2 cucharaditas de 2,5 ml, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida. Sobres: Adultos (mayores de 20 años): 1 sobre, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida, dispersando su contenido en un vaso de agua. No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada. No se aconseja la administración de cinitaprida en niños y adolescentes, por no disponer de experiencia de su uso en estos grupos de edades. **Contraindicaciones.** Cinitaprida no debe administrarse a pacientes en los que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial, ya sea por la presencia de hemorragias, obstrucciones o perforaciones, ni tampoco a pacientes con probada disquinesia tardía a neurolepticos. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías. Aunque estudios *in vitro* a concentraciones muy por encima de las concentraciones plasmáticas encontradas en la clínica sugieren que cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, estudios *in vivo*, tanto en animales como en humanos, han mostrado la ausencia de efecto sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT. **Advertencias sobre excipientes.** CIDINE Solución contiene 1,5 g de sorbitol como excipiente por dosis de 2,5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Por contener ácido benzoico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. CIDINE Sobres contiene 1,5393 g de sorbitol como excipiente por sobre. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La estimulación del vaciado gástrico que produce cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El paciente debe indicar al médico si está en tratamiento con otros fármacos. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antiparkinsonianos sobre el Sistema Nervioso Central. Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante una reducción en su absorción. Sus acciones sobre el tracto digestivo pueden reducirse por los anticolinérgicos atropínicos y los analgésicos opiáceos. Su administración unida a alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos potencia los efectos sedantes. *In vitro*, cinitaprida se metaboliza mayoritariamente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente este isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son: - Azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol. - VIH inhibidores de la proteasa, principalmente indinavir y ritonavir. - Antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina. - El antidepresivo nefazodona. De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 – 4.3; I.C. 95%: 1.5 – 2.4). **Embarazo y lactancia.** Cinitaprida no debe administrarse en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratogénicos. En caso de ser necesaria su utilización el médico debe valorar la relación riesgo/beneficio. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Durante el tratamiento con cinitaprida deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa. **Reacciones adversas.** Aunque la farmacología clínica de cinitaprida no ha demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos que tomaron dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia. En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento. En muy raras ocasiones pueden aparecer: - Reacciones cutáneas: erupción, prurito y muy ocasionalmente angioedema. - Ginecomastia. **Sobredosis.** Por sobredosisificación pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y se administrará medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Comprimidos: Carboximetilalmidón de sodio. Celulosa polvo. Lactosa anhidra. Sílice coloidal. Estearato de magnesio. Solución: Sorbitol. Propilenglicol. Ácido benzoico (E-210). Esencia de mandarina. Agua purificada. Sobres monodosis: Manitol. Povidona. Sorbitol. Metilcelulosa. Sacarina de sodio. Dióxido de titanio (E-171). Anetol. **Incompatibilidades.** No se han descrito. **Período de validez.** Comprimidos y solución: 5 años. Sobres monodosis: 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** La especialidad no requiere condiciones especiales de conservación, debiendo exclusivamente mantenerse en el interior de su estuche, al abrigo del calor y humedad excesivos. **Naturaleza y contenido del recipiente.** Comprimidos: Blisters de PVC/Aluminio. Envase de 50 comprimidos. Solución: Frasco de vidrio topacio, con cápsula Pilfer-Proof y obturador de polietileno. Frasco de 250 ml. Sobres monodosis: Sobres rectangulares de complejo papel/aluminio/polietileno. Envase de 50 sobres. **Instrucciones de uso/manipulación.** Solución: Emplear únicamente la cucharita contenida en el envase. Sobres monodosis: Para la preparación de la dosis a administrar se dispersará el contenido de un sobre en un vaso de agua. **PRESENTACIONES Y P.V.P.(IVA4):** Cidine, 50 comprimidos P.V.P.(iva 4): 11,22 €. Cidine, 50 Sobres P.V.P.(iva 4): 12,46 €. Cidine, Solución 250 ml P.V.P. (iva 4): 11,43 €. Con Receta Médica. Reembolsable por la Seguridad Social. Aportación normal. Existe Ficha Técnica completa a su disposición. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** ALMIRALL PRODESARMA, S.A. General Mitre, 151. 08022 – Barcelona. **COMERCIALIZADO POR:** Recordati España, S.L. C/ Isla de la Palma, 37 – 2ª Planta. 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Diciembre 2007.

1. Gallego Santos J. et al. Eficacia y tolerancia de Cinitaprida en trastornos del tránsito gastrointestinal. Rev Med Univ Navarra. 1991 Jul-Sep; 36(3):12-8. 2. Yamamoto JK. et al. Eficacia y tolerabilidad de la cinitaprida en pacientes con reflujo gastroesofágico, dispepsia funcional y síndrome de intestino irritable. Med Int Mex 2005; 21: 3-10. 3. Miyamoto M, Haruma K, Takeuchi K, Kuwabara M. Frequency scale for symptoms of gastroesophageal reflux disease predicts the need for addition of prokinetics to proton pump inhibitor therapy. J Gastroenterol Hepatol. 2008 May;23(5):746-51.

# Agustín José de Mestre, farmacéutico militar

Fernando Paredes Salido

Doctor en Farmacia, Medicina y Ciencias Químicas

«**C**on orgullo podemos decir que los primeros atisbos de una organización farmacéutica militar son españoles, y que la Farmacia Militar española se adelantó centurias a las organizaciones castrenses de otros países... En los Ejércitos españoles, la separación de la Medicina y la Farmacia se halla por vez primera en tiempo de la dinastía de los Beni-Omegas, que fue la que levantó los primeros cimientos de la Farmacia militar española». Son palabras del profesor Guillermo Folch Jou que resulta oportuno recordar al iniciar este artículo sobre Agustín José de Mestre.

## Antecedentes

En la expedición de Colón ya iba en calidad de grumete de la nao Santa María Gómez Zuraccos, aprendiz de boticario que había sido condenado a galeras por haber preparado un medicamento que había ocasionado la muerte del paciente. Zuraccos supo granjearse la amistad del almirante por haberle librado en dos o tres ocasiones de molestos dolores de cabeza y de estómago. Así pues, se le puede considerar como el primer elaborador de medicamentos que pisó tierras americanas. En el segundo viaje aparece el boticario Bartolomé de Arellano. El boticario Diego Montes de Oca acompañó a Alonso de Ojeda en sus expediciones. En la Armada Invincible iban embarcados al menos dos boticarios y es famoso el maestre Jaime Pascual, boticario de la Corona de Aragón que pasó a Castilla para servir a los Reyes Católicos.

Felipe II organizó la Botica Real dotándola de unas ordenanzas en 1594 y los borbones asimilan el cargo de boticario mayor de la Real Casa con el cargo de boticario mayor de los Reales Ejércitos. Con Carlos IV, tras la destacada actuación de los boticarios en la Guerra del Rosellón, se les concede el fuero militar y el uso del uniforme y en 1796 se les hace extensivo a los farmacéuticos destina-



dos en los hospitales de campaña, así como a los de los hospitales de Ceuta, Melilla, Alhucemas y Vélez de la Gomera. La Junta Superior Gubernativa de Farmacia consideraba la farmacia militar como una proyección de la civil para casos de conflicto bélico, pero con la invasión napoleónica crea el cargo de boticario mayor de los ejércitos, que habría de ser ejercido por uno de los boticarios de cámara de S.M. Tras él estaban los primeros boticarios y los primeros y segundos ayudantes de botica, así como los practicantes de farmacia. Cada división del ejército poseía un botiquín o farmacia móvil.

## Farmacéutico castrense

Uno de los más destacados farmacéuticos castrenses fue Agustín José de Mestre y Rodríguez, nacido en Piedrahita (Ávila), en el seno de una familia modesta que pasó a Turégano al servicio del obispo de Segovia, quien tomó a Agustín bajo su patrocinio.

Sabemos que tras 4 años de estudios eclesiásticos, cuelga los hábitos y emprende los de farmacia, pasando el correspondiente examen ante el colegio de farmacéuticos. Hizo sus prácticas en la famosa botica de Reyes en Segovia y pudo conocer a Luis Proust, famoso químico francés, inventor de la ley de las proporciones definidas, quien, contratado por la corona española, impartía clase a los cadetes de Segovia.

Con posterioridad pasa a regentar la famosa farmacia del Monasterio del Escorial, en la que se preparaban las «quintas esencias» a las que aludía Juan del Castillo, autor de la primera Farmacopea gaditana de 1622, que fue a la sazón alumno de dicha botica.

En 1794 salió a concurso una plaza de boticario de cámara, que firmó a instancias de su amigo Antonio Ortega, que era catedrático de Historia Natural del Colegio de Farmacia de San Fernando. Obtuvo la plaza, fue nombrado primer boticario del Ejército de Galicia y, desoyendo las órdenes del gobierno de José Bonaparte, se pasó a la lucha en contra del invasor francés.

Estableció laboratorios farmacéuticos de producción de medicamentos en Pontevedra, San Vicente de la Barquera y Olivenza, muchas veces adelantando dinero propio ante la escasez de recursos. Tuvo una labor distinguida en Ciudad Rodrigo, ya que estando la ciudad sitiada pudo acercar, con peligro de su vida, medicamentos a los botiquines de vanguardia. Fue hecho prisionero en Reinosa y Ponferrada, y se evadió en ambos casos.

El 25 de abril de 1811 se le nombró profesor de la Junta Gubernativa de Farmacia y pasó a Cádiz, donde desempeñó, hasta 1813, con profesionalidad y celo, sus funciones, así como las de secretario del Tribunal Supremo de Salud Pública.

Las Cortes se reunieron en la Real Isla de León por primera vez el 24 de septiembre de 1810 y en esta ciudad permanecieron hasta febrero de 1811. La Isla de León fue el primer destino de otro distinguido farmacéutico militar, Antonio Bastús y Fayá, que pasó posteriormente al Ejército de Andalucía. Allí estuvo Mestre, bajo las órdenes de los generales Reding y Venegas, participando en las acciones de Villanueva de la Reina y Mengíbar, en las que hicieron huir a la caballería francesa y posteriormente, el 18 de julio, en

la batalla de Bailén, en la que el ejército español venció a las tropas de Dupont.

En Cádiz, Agustín José de Mestre hizo, ante las Cortes del Reino, una exposición recogida en el periódico *El Conciso* (17 de noviembre de 1811), en la que se ponía de manifiesto que la Junta Superior de Farmacia se sentía agraviada, ya que al restablecerse el Tribunal del Protomedicato en Cádiz no se había contado con ningún farmacéutico en su seno, a lo que la Comisión de Justicia de las citadas Cortes contestó que se nombraran dos de estos profesionales, ya que dichas plazas ya estaban contempladas en las Ordenanzas de 1800 y de 1804.

Acabada la Guerra de la Independencia fue nombrado en propiedad vocal de la Junta Superior Gubernativa de la Facultad de Farmacia y en 1815 boticario mayor de los Reales Ejércitos. En enero de 1815 esta Junta Superior solicitó al rey la creación de los colegios de Farmacia de Barcelona, Santiago y Sevilla en los que se enseñara la profesión al igual que en el de Madrid, datando desde esa fecha el carácter reglado de las facultades de farmacia.

Durante el trienio liberal fue apartado de su cargo, pero regresó al mismo tras la restitución de Fernando VII, de quien consiguió en 1826 que los farmacéuticos de Madrid quedaran libres de pagar la contribución industrial y de comercio y en diciembre de 1830, que se aprobara el Reglamento del Real Cuerpo de Farmacia Militar.

Perteneció a la Real Academia Española de la Lengua, fue presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid y miembro de la Academia de Medicina y Cirugía.

Tras la muerte del monarca, en 1834, fue acusado de desafecto a Isabel II, muriendo en 1836, triste final para una de las personalidades que más consiguió para la farmacia militar española, separándola totalmente de la Farmacia Real. El mismo año de su fallecimiento se constituyó el Cuerpo de Sanidad Militar y se conservó la independencia de las facultades de Medicina y Farmacia.

Son claramente aleccionadoras unas palabras que pronunció en su discurso de toma de posesión como presidente del Colegio de Madrid: «Los progresos de los establecimientos, sean de la naturaleza que quieran, dependen exclusivamente del espíritu de unión de los individuos que los componen». ■

**F72.102111MarA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Cialis 5 mg comprimidos recubiertos con película 2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto contiene 127 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. **FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido).

Comprimidos anillo gráfico, de forma de almendra y levan grabado "C 5" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de Cialis se está indicado en mujeres. **4.2 Posología y forma de administración.** **Forma de administración.** Cialis está disponible en comprimidos recubiertos de 2,5; 5; 10 y 20 mg. Administración por vía oral. **Posología.** En varones adultos: En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no producea el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 20 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomendará su uso diario continuo. En pacientes que prevengan un uso frecuente de Cialis (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de Cialis, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración. Uso en varones con insuficiencia renal. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Uso en varones con insuficiencia renal. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2). Uso en varones con insuficiencia hepática. La dosis recomendada de Cialis es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). Uso en varones diabéticos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. Población pediátrica. Cialis no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanoil monofosfato cíclico (GMP). Por ello, Cialis está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.5). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Cialis, en varones con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardiaco potencial a la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los pacientes en los que no incluyen los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares y, por tanto el uso de tadalafil está contraindicado: en pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva e inestable o la clase I o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias ventriculares, hipertensión (tensión arterial <90/50 mm Hg) o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. Cialis está contraindicado en pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior o arteritis (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de comenzar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardiaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1) que potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3). En pacientes que estén en tratamiento concomitante con antihipertensivos, tadalafil puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, deberá evaluarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva. Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardiaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidentes cerebrovasculares, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no se puede determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de tadalafil, con la actividad sexual o si se debe a una combinación de estos u otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de Cialis y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Cialis y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Debido al aumento en la exposición a tadalafil (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de tadalafil en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Cialis a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Cialis, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que se experimenten erecciones de larga duración o más de 4 horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Cialis, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) y en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce si Cialis es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando fármacos, bloques, la administración concomitante de Cialis puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.5). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescribe Cialis a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketozonazol, itraconazol, y trimetoprima) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Cialis con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar Cialis con drogas combiadas. Cialis contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de lactosa o problemas de absorción de glucosa o lactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg (y 20 mg) de tadalafil, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). Sin los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos con alitrazosina ni con tamsulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil en pacientes que estén siendo tratados con cualquier fármaco que sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adérgico (metoprolol), diuréticos (acetazolamida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o fármacos bloqueantes). No existió interacción clínica significativa de tadalafil con ninguno de estos clases (se utilizó la dosis de 10 mg) excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg. En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones arteriales de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con tadalafil en combinación con los antihipertensivos, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin control, la reducción fue mayor, aunque esta se asoció con síntomas de hipertensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que recibían medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg indujo una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los fármacos bloqueantes "ver el párrafo anterior), es en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando están siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con telitina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 lpm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar estos otros medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etinostatado oral, un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbinafina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectado por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 o 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos los días después de la ingesta de alcohol). Tadalafil (20 mg) no tuvo efecto al disminuir el consumo de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,07 g/lg o aproximadamente 180 ml de alcohol 40% (v/v) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipertensión ortostática. Cuando se administró tadalafil junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/lg), no se observó hipertensión y los mareos se produjeron con la misma frecuencia que con alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o inducción cinética significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isofarmas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe ni induce las isofarmas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19 (tadalafil (10 mg y 20 mg) no tuvo efecto cinético significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiobedientes. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de Cialis no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cialis durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Cialis no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Lista de reacciones adversas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos el resultado de la notificación de datos fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta como reaccionar a Cialis antes de conducir o utilizar máquinas.

**4.8 Reacciones adversas: a. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. b. Resumen tabulado de reacciones adversas. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de tadalafil eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con Cialis a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobado para Cialis. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que tomaron Cialis. Reacciones adversas: Frecuencia estimada: Muy frecuentes  $\geq 1/1000$ ,  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ; Frecuentes  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/1000$ ; Poco frecuentes  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ; Raras  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ . Raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ) y frecuencia no cuantificada en los ensayos de registro cuya frecuencia no puede estimarse a partir de las reacciones espontáneas postcomercialización. c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones epilépticas, fundamentalmente bradicardia sinusoidal, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sordidez.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 50 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sordidez, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanoil monofosfato cíclico (GMP). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMP en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Efectos farmacodinámicos. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras; en el músculo esquelético; riñón, pulmón y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otros fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el período de respuesta a Cialis a demanda. Tadalafil demostró una mejora estadísticamente significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, Cialis mostró una mejora estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un período de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (dosis media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (dosis media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras ( $< 0,1\%$ ). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermatozoonesis de Cialis (10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoonesis asociadas al tratamiento con tadalafil que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como morfología y fusi. La administración diaria de dosis de 2,5; 5; 10 mg de tadalafil fue inicialmente evaluada en tres ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 853 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años) y raza, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiológicas. En los dos ensayos principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-61% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con Cialis 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con Cialis 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a Cialis 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con Cialis en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafil: se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media ( $C_{max}$ ) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafil se ven influidos por la ingesta, por lo que Cialis puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafil se distribuye en los tejidos. A farmacocinética terapéutica el 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcálcio guanilato. Este metabolito es a menos 13.000 veces más selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clinicamente activo en las concentraciones de metabolito observadas. Eliminación. El aclaramiento medio de tadalafil es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). Linealidad/dosis-linealidad. La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clinicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5 mg-20 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 31 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la  $C_{max}$  fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Si se prescribe Cialis en régimen de administración diaria, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere el ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios en animales no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios concernientes sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas preñadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición a más de 3 veces superior (intervalo de 2,5-18,6)) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo reducción en el número de hijos viables y en el peso al nacer de los hijos. **5.4. DATOS FARMACOLÓGICOS 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, sacarosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato, dióxido de titanio (E171), dióxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Neutralización y contenido del envase.** Blisters de aluminio/PVDF/PCFTE en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede ser que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grootvliet 15, NL-3991 RA, Houten, Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/10237/007-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos (EAN: 6604937); P.V.P.: 102,63 €, P.V.P. IVA: 106,73 €. Medicamento sujeto a autorización médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

Muy frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100$ , $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ , $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ , $< 1/1000$
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			
	Reacciones de hipersensibilidad		
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			
Cefalea	Mareo		Accidente cerebrovascular <sup>1</sup> (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes isquémicos transitorios <sup>1</sup> , Migraña <sup>2</sup> , Convulsiones, Amnesia transitoria
<b>Trastornos oculares</b>			
	Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos		Defectos del campo de visión, Edema parapelreal, Hipertemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), Obstrucción vascular retiniana <sup>3</sup>
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>			
			Sordera súbita <sup>2</sup>
<b>Trastornos cardíacos</b>			
	Taquicardia, Palpitaciones		Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable <sup>1</sup> , Arritmia ventricular <sup>2</sup>
<b>Trastornos vasculares</b>			
	Rubor	Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafil a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
	Congestión nasal		Epistaxis
<b>Trastornos gastrointestinales</b>			
	Dispepsia		Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>			
	Rash, Hiperhidrosis (sudoración)		Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson <sup>3</sup> , Dermatitis exfoliativa <sup>3</sup>
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>			
	Dolor de espalda, Migraña		
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>			
			Erección prolongada, Priapismo <sup>3</sup>
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>			
			Edema facial <sup>1</sup> , Muerte cardiaca súbita <sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>La mayoría de los pacientes en los que se observaron estas reacciones adversas tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección 4.4).

<sup>2</sup>Durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida súbita de la audición en pacientes tratados con inhibidores de la PDE5, incluido el tadalafil.

<sup>3</sup>Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.

para la reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente tadalafil durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición a más de 3 veces superior (intervalo de 2,5-18,6)) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo reducción en el número de hijos viables y en el peso al nacer de los hijos. **5.4. DATOS FARMACOLÓGICOS 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, sacarosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Cubierta del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetato, dióxido de titanio (E171), dióxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Neutralización y contenido del envase.** Blisters de aluminio/PVDF/PCFTE en envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede ser que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V. Grootvliet 15, NL-3991 RA, Houten, Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/10237/007-008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 5 mg, 28 comprimidos (EAN: 6604937); P.V.P.: 102,63 €, P.V.P. IVA: 106,73 €. Medicamento sujeto a autorización médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

**F72102112/MarKa. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Cialis 10 mg comprimidos recubiertos con película. Cialis 20 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 10 ó 20 mg de tadalafil. Excipientes: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene 179 mg de lactosa monohidrato. Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 245 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película (comprimido). Los comprimidos de 10 mg son comprimidos amarillo pálido con forma de almendra y llevan grabado "C" en una cara. Los comprimidos de 20 mg son comprimidos amarillos con forma de almendra y llevan grabado "20" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de Cialis no está indicado en mujeres. **4.2 Psicología y forma de administración.** Cialis está disponible en comprimidos recubiertos con película de 10 mg y 20 mg. Administración por vía oral. **Psicología.** Uso en varones adultos. En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que tadalafil 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafil 10 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y se recomienda su uso diario continuo. En pacientes que preveen un uso frecuente de Cialis (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de Cialis, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2.5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad de uso continuado de este régimen de administración diaria. No en varones ancianos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Uso en varones con insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafil (ver secciones 4.4 y 5.2). Uso en varones con insuficiencia hepática. La dosis recomendada de Cialis es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver sección 5.2). Uso en varones diabéticos. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. Población pediátrica. Cialis no debe utilizarse en menores de 18 años de edad. **4.3 Contradicciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitratos sobre la vía nitrico-puroleína monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, Cialis está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.4). No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Cialis, en varones con enfermedades cardíacas en las que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafil está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias intracardíacas, hipotensión (tensión arterial <90/50 mm Hg), e hipotensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. Cialis está contraindicado en pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior a la arteria (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de los pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección 5.1), que potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3), tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyen infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, dolor torácico y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo de CAD. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con Cialis, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores. Se han notificado alteraciones visuales y cecias de NAION en relación con la utilización de Cialis u otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Cialis y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3). Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Cialis a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse Cialis en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido Cialis, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyroni) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. No se conoce a Cialis como efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatactomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. En pacientes que están tomando anti-*b*-bloqueantes, la administración concomitante de Cialis puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.3). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina. Debe tenerse precaución cuando se prescriba Cialis a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (itraconazol, saquinavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección 4.5). No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Cialis con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar Cialis con dichas combinaciones. Cialis contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y 20 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden incluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores. Efectos de otros sustanciales sobre tadalafil. Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg fue duplicada y la  $C_{max}$  aumentó en un 15%, en relación con los valores de AUC y  $C_{max}$  para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg y en un 26% en la  $C_{max}$ . La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoforras CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg sin que hubiera modificación de la  $C_{max}$ . Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir u otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entriónica, dantroleno, itraconazol y zamo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección 4.4). Por consiguiente, la incidencia de efectos adversos relacionados en la sección 4.8, podría verse aumentada. Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por tanto, podría existir un potencial de interacción farmacológica mediada por la inhibición de estos transportadores. Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se demostró la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil. Efectos de tadalafil sobre otros fármacos. En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de Cialis a pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de Cialis (2,5 mg-20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no produce efectos hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Cialis. En tales circunstancias, sólo debe administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada. La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este anti-bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección 4.4). En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con altoprozina ni con tamoxifeno. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafil en pacientes que estén siendo tratados con cualquier anti-bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con el menor ajuste de dosis que permita un progreso progresivo. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlopolino), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos lasíozos (furosemida), bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos) y dosis, sólo en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o anti-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil con ninguno de estas clases (se utilizó la dosis de 10 mg excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlopolino en los que se utilizó la dosis de 20 mg). En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la presión sanguínea fue mínima y similar a la observada en los sujetos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que reciben medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los anti-bloqueantes – ver el parágrafo anterior), es en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafil con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando están siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafil 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 ml) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con otros medicamentos. Se ha observado que tadalafil produce un aumento en la biodisponibilidad del etilnolol oral (un incremento similar debe esperarse con la administración oral de tebutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafil (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg) o aproximadamente 180 ml de alcohol 40% (vodka) en un grupo de algunos sujetos; se observaron mareos postprandiales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafil junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y no se observó incremento en el efecto hipotensor que con alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafil (10 mg). No se espera que tadalafil produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoforras del citocromo (CYP450). Los estudios han confirmado que tadalafil no inhibe o induce las isoforras del citocromo (CYP450), incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) de la warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina. Tadalafil (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. No se han realizado estudios de interacción específicos con fármacos antiálgicos. **4.6 Embarazo y lactancia.** El uso de Cialis no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos directos o indirectos sobre el desarrollo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, se preferible evitar el uso de Cialis durante el embarazo. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Cialis no debe utilizarse durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareos fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a Cialis, antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** a. Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron náuseas y dispepsia. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. Los datos de reacciones adversas en pacientes mayores de 75 años son limitados. b. Resumen tabulado de reacciones adversas. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de disfunción eréctil controlados con placebo en pacientes tratados con Cialis a demanda y a diario, dentro del rango de dosis actualmente aprobadas para Cialis. Asimismo, se incluyen las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización en pacientes que toman Cialis. Reacciones adversas. Frecuencia estimada: Muy frecuentes (≥ 1/100), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/100), Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10000 a < 1/1000), Muy raras (< 1/10000 a < 1/100000) y frecuencia no conocida (reacciones no notificadas en los ensayos de registro que frecuencia no puede estimarse a partir de las notificaciones espontáneas postcomercialización). c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafil en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. **4.9 Sobredosis.** Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemólisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08. Mecanismo de acción. Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del quansino monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafil no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebro. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otros fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafil para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafil es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, un enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es un enzima implicado en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, un enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafil es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8 y PDE10. Eficacia clínica y seguridad. Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a Cialis. Tadalafil demostró una mejoría estadísticamente significativa en la eficacia eréctil y la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, Cialis mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la presión arterial, no se detectó deterioro de la dismicromía de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). Se realizaron tres ensayos en varones para investigar el efecto potencial sobre la espermátogenesis de Cialis 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides a tratamiento con tadalafil que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH. Se ha evaluado tadalafil a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 3.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave), etiologías, edades (rango 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes notificaron disfunción eréctil de al menos un año de duración. En estudios principales de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que Cialis había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de gravedad notificaron mejoría de sus erecciones mientras usaban Cialis (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con 45%, 42% y 19% respectivamente con placebo). En los estudios de eficacia principales, el 75% de las tentativas de coito fueron satisfactorias en los pacientes tratados con Cialis en comparación con un 32% con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Absorción. Tadalafil se absorbe por vía oral y la concentración plasmática máxima media ( $C_{max}$ ) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafil se ven influidas por la ingesta, por lo que Cialis puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. Distribución. El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafil se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,005% de la dosis administrada. Metabolismo. Tadalafil se metaboliza principalmente por la isoforras 3A4 del citocromo (CYP450). El metabolito principal circulante es el metilacetilglucuronido. Este metabolito es al menos 13,000 veces menos selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas. Eliminación. El aclaramiento medio es de 13 ml/min y el 33% de la dosis se elimina en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). **Linealidad/no-linealidad.** La farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5-20 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la  $C_{max}$  fue un 44% superior que la observada en voluntarios sanos. El metabolismo contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse Cialis en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para el reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 microgramos de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas preñadas a dosis de 10 mg/kg fue aproximadamente 18 veces el AUC humano para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En lista de los que se administró diariamente tadalafil durante 612 días, a dosis de 25 mg/kg (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 - 18,6]) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo ligero aumento en el índice espermático tubular que supuso una disminución de la espermátogenesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscelama, glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, manitol, azúcar de caña, estearato de magnesio. Cubierta pelicular: lactosa monohidrato, hipomelosa, triacetato, óxido de titanio (E171), dióxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Cialis 10 mg: blíster de aluminio/PVC/PCTFE en envases con 4 comprimidos recubiertos con película. Cialis 20 mg: blíster de aluminio/PVC/PCTFE en envases con 4 comprimidos recubiertos con película. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V., Grotestraat 15, NL-3931 RA, Houten, Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/02/237001: Cialis 10 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237003: Cialis 20 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237004: Cialis 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237005: Cialis 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 10 mg, 4 comprimidos recubiertos (CN. 872234.1): P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,39 €. Cialis 20 mg, 4 comprimidos recubiertos (CN. 872234.1): P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,39 €. Cialis 20 mg, 8 comprimidos recubiertos (CN. 872234.2): P.V.P.: 111,68 €, P.V.P. IVA: 116,14 €. Cialis 20 mg, 12 comprimidos recubiertos (CN. 677662.3): P.V.P.: 158,34 €, P.V.P. IVA: 164,67 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)	Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			
	Reacciones de hipersensibilidad		
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			
Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular <sup>1</sup> (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes isquémicos transitorios <sup>1</sup> , Migraña <sup>2</sup> , Convulsiones, Amnesia transitoria	
<b>Trastornos oculares</b>			
	Defectos del campo de visión, Edema parapelar, Hipermia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterial (NAION) <sup>3</sup> , Obstrucción vascular retiniana <sup>3</sup>		
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>			
Sordera súbita <sup>2</sup>			
<b>Trastornos cardíacos</b>			
	Taquicardia, Palpitaciones		
	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable <sup>3</sup> , Arritmia ventricular <sup>3</sup>		
<b>Trastornos vasculares</b>			
	Rubor	Hipotensión (comunicada de forma más frecuente cuando se administra tadalafil a pacientes que ya están tomando antihipertensivos), Hipertensión	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
	Congestión nasal		
<b>Trastornos gastrointestinales</b>			
	Dispepsia		
	Dolor abdominal, Reflujo gastroesofágico		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>			
	Rash, Hiperdidrosis (sudoración)		
	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson <sup>3</sup> , Dermatitis exfoliativa <sup>3</sup>		
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>			
	Dolor de espalda, Migraja		
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>			
	Erección prolongada, Priapismo <sup>3</sup>		
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>			
	Dolor torácico <sup>1</sup>		Edema facial <sup>3</sup> , Muerte cardíaca súbita <sup>1,3</sup>

<sup>(1)</sup> La mayoría de los pacientes en los que se observaron estas reacciones adversas tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección 4.4).

<sup>(2)</sup> Durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización se han notificado un número reducido de casos de disfunción o pérdida súbita de la audición en pacientes tratados con inhibidores de la PDE5, incluido el tadalafil.

<sup>(3)</sup> Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.

de tadalafil es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 51% de la dosis administrada) y en orina (aproximadamente el 36% de la dosis administrada). La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. Poblaciones especiales. Ancianos. Tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. Insuficiencia renal. En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5-20 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la  $C_{max}$  fue un 44% superior que la observada en voluntarios sanos. El metabolismo contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil. Insuficiencia hepática. La exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Cialis en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse Cialis en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con diabetes. La exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para el reproducción. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 microgramos de tadalafil. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas preñadas a dosis de 10 mg/kg fue aproximadamente 18 veces el AUC humano para una dosis de 20 mg. No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En lista de los que se administró diariamente tadalafil durante 612 días, a dosis de 25 mg/kg (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 - 18,6]) a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) superiores, se produjo ligero aumento en el índice espermático tubular que supuso una disminución de la espermátogenesis en algunos perros. Ver también sección 5.1. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscelama, glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, manitol, azúcar de caña, estearato de magnesio. Cubierta pelicular: lactosa monohidrato, hipomelosa, triacetato, óxido de titanio (E171), dióxido de hierro amarillo (E172), talco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Cialis 10 mg: blíster de aluminio/PVC/PCTFE en envases con 4 comprimidos recubiertos con película. Cialis 20 mg: blíster de aluminio/PVC/PCTFE en envases con 4 comprimidos recubiertos con película. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland B.V., Grotestraat 15, NL-3931 RA, Houten, Holanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/02/237001: Cialis 10 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237003: Cialis 20 mg, 4 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237004: Cialis 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. EU/1/02/237005: Cialis 20 mg, 8 comprimidos recubiertos con película. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 Noviembre de 2002. Fecha de la última renovación: 12 de Noviembre de 2007. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2011. **PRESENTACIONES Y PRECIOS.** Cialis 10 mg, 4 comprimidos recubiertos (CN. 872234.1): P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,39 €. Cialis 20 mg, 4 comprimidos recubiertos (CN. 872234.1): P.V.P.: 58,65 €, P.V.P. IVA: 60,39 €. Cialis 20 mg, 8 comprimidos recubiertos (CN. 872234.2): P.V.P.: 111,68 €, P.V.P. IVA: 116,14 €. Cialis 20 mg, 12 comprimidos recubiertos (CN. 677662.3): P.V.P.: 158,34 €, P.V.P. IVA: 164,67 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Excluido de la financiación por la Seguridad Social.

# Naipes farmacéuticos

Las cartas tradicionales son elementos del juego de naipes. Son estampas realizadas sobre cartón, o bien, actualmente, de material plástico. Su conjunto forma la baraja. Mayoritariamente, tienen forma rectangular, aunque las hay también de forma redondeada.

Existen diversidad de tipos de barajas y cada uno tiene sus reglas específicas. En España, la baraja más habitual es la conocida internacionalmente como baraja española, compuesta de 48 cartas distribuidas en cuatro palos de 12 cartas cada uno, denominados oros, copas, espadas y bastos. Cada vez tiene más predicamento la llamada baraja francesa o americana, propia del arraigado juego del póquer, de 52 cartas más dos comodines e igualmente distribuida en cuatro palos: diamantes, corazones, tréboles y picas.

Una regla básica de las barajas es que el reverso sea idéntico en todos sus naipes, con el fin de que la carta no pueda ser identificada.

Las barajas tradicionales no presentan ningún elemento que no sea propiamente destinado al juego. Otras barajas incorporan componentes superfluos en relación con el juego, grafismos, mensajes, etc. En este grupo se incluyen las barajas publicitarias y, en particular, las de publicidad farmacéutica, objeto de coleccionismo, pudiéndose distinguir básicamente cuatro grupos, los de publicidad de un laboratorio, los de publicidad de una especialidad farmacéutica concreta, los de vademécum de especialidades y los de oficinas de farmacia.

Dentro del primer grupo los hay en los que únicamente es en el reverso donde figura la marca, distintivo, nombre o logo del promotor, como en el caso de la baraja francesa editada por



Selección de reversos de una original baraja del vademécum de los Laboratorios Waserman



Reverso de los naipes de la baraja española clásica editada por los Laboratorios Abbot



Reversos de algunos de los naipes de la baraja editada por los laboratorios Cinfa/Infarco



los Laboratorios Bayer fabricadas por Naipes Comas de Barcelona.

Un caso muy particular y de cita inexcusable es la preciosa y casi cincuentenaria baraja de Laboratorios Cinfa, S.A., editada bajo el título «Naipes farmacéuticos», con el propósito de rendir un homenaje a la profesión farmacéutica. Es una baraja de tan solo 40 cartas, dibujada por M. Sinués,

creada e impresa por I. G. Castuera S.A. y con la colaboración del Dr. Guillermo Folch Jou, catedrático de Historia de la Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid. En esta baraja, los oros están sustituidos: el as por el escudo de la Real Academia de Farmacia, y el resto por los escudos de las entonces existentes facultades de Farmacia; las copas, por piezas del

botamen de diversos museos de Farmacia; los bastos por pistilos de varias épocas y las espadas por espátulas. Las figuras, reyes, caballos y sotas, se han sustituido por personajes de la Historia de la Farmacia. Esta baraja lleva un folleto explicativo y fue editada en dos versiones, una bajo el logo de Laboratorios Cinfa y otra, con el de su empresa matriz, INFARCO, en su X aniversario en 1980.

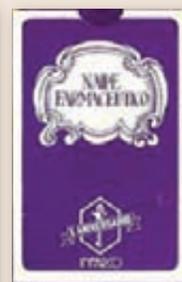
Más frecuentes son las barajas pertenecientes al segundo grupo, es decir, las de una especialidad farmacéutica en concreto, como puede ser la baraja francesa editada por los Laboratorios Esteve publicitando Velmonit. Esta baraja tiene la peculiaridad de sustituir, sin más, las 12 cartas-figura (J, Q y K) por diferentes variantes de la Gioconda de Leonardo da Vinci. Otro ejemplo es la baraja dedicada a la especialidad Baytroid, de Laboratorios Bayer.

De singular vistosidad y variedad son las barajas pertenecientes al tercer grupo, clasificables como vademécums de laboratorio. La más representativa del grupo es la que editó Beecham Reseach Laboratories (BRL), cuyo logotipo se presenta en todo el reverso. En el anverso, cada palo está identificado por una forma farmacéutica y dedicado a un antibiótico de la casa, con la particularidad de que todas las cartas, incluso las del mismo palo, son distintas y con abundante información terapéutica. Otro interesante vademécum que se halla en diversas colecciones es el editado por los Laboratorios Waserman. Se trata de una original propuesta de juego para el aprendizaje de la diabetes con la baraja de naipes dietéticos de equivalentes intercambiables.

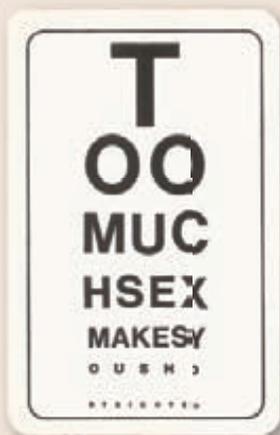
Un último grupo es el de las oficinas de farmacia. Normalmente, los datos identificativos de la farmacia se hallan solo en el reverso. Se da además la circunstancia que los anversos suelen ser comunes a unos estándares del fabricante de naipes, siendo utilizados como publicidad tanto por



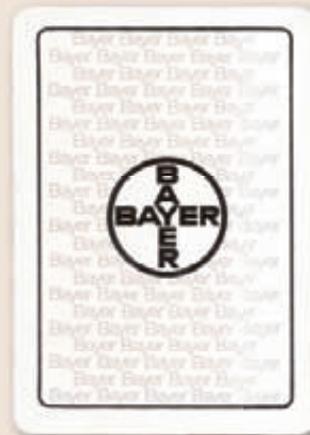
Selección de reversos de una original baraja del vademécum de los Laboratorios Beecham



Cajas de las barajas «naipe farmacéutico», editada por los laboratorios Cinfa/Infarco



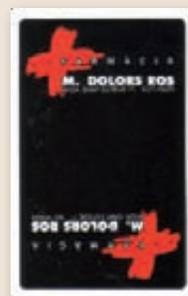
Reverso de los naipes de una peculiar baraja inglesa con muestra de un optotipo óptico



Reverso de los naipes de la baraja francesa editada por los Laboratorios Bayer

oficinas de farmacia como por otras actividades. Sirvan de ejemplo las barajas de las farmacias Ros y Casanovas de Castellar del Vallès (Barcelona).

Finalmente, fuera de clasificación y a título de curiosidad, cabe citar una baraja inglesa de mediados del siglo pasado muy popular en su momento, con la presentación de «55 different glamour girls in full colour», como indica el envoltorio, y cuyo reverso contiene un optotipo de graduación visual que se reproduce en la presente colaboración. ■



Reversos de los naipes de las barajas de las farmacias Ros y Casanovas de Castellar del Vallès (Barcelona)



Responde:

**Félix Ángel Fernández  
Lucas**

Subdirector general de Farmaconsulting  
Transacciones

«Consulta de gestión patrimonial» es una sección elaborada por el farmacéutico, en colaboración con Farmaconsulting Transacciones, S.L., dedicada a contestar preguntas que el farmacéutico se plantea diariamente en la gestión de su patrimonio

## Transmisión de farmacia y jubilación

**Tengo en la actualidad 64 años, y tenía previsto transmitir mi farmacia el próximo año, con motivo de mi jubilación. No obstante, tras la reforma de este año, y la elevación de la edad de jubilación a 67 años, ¿tendré que esperar hasta 2014 para poder jubilarme?**

*A.S. (Guadalajara)*

## Respuesta

La Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social ha venido a establecer los 67 años como edad de acceso a la jubilación. No obstante lo anterior, y como corresponde a un sistema legal dinámico que afecta a derechos para cuyo ejercicio es necesario un largo periodo de cotización, la implantación de los nuevos requisitos de edad se realiza de forma progresiva y gradual, en un periodo de 15 años, periodo de aplicación que también se aplica para completar los periodos de cotización que permiten el acceso a la pensión a partir de los 65 años, de modo que, partiendo de 35 años y 3 meses en 2013, el periodo de 38 años de cotización y seis meses será exigido en el ejercicio de 2027.

Por otra parte, la citada ley mantiene la edad de jubilación en 65 años para quienes hayan cotizado 38 años y seis meses.

Así pues, y dando por supuesto que ha cubierto los periodos mínimos de cotización y cumplido los restantes requisitos, no habría de esperar a cumplir 67 años para poder jubilarse.

## Tansmisión y gastos deducibles

**Al transmitir mi oficina de farmacia, asumiré los gastos de cancelación de algunos contratos de «renting» de maquinaria que tengo en la farmacia. ¿Son deducibles estos gastos?**

*D.G. (Barcelona)*

## Respuesta

Conforme dispone el artículo 35 de la Ley del IRPF, el valor de transmisión será el importe real por el que la enajenación se hubiese efectuado. De este valor se deducirán los gastos y tributos inherentes a la transmisión, excluidos los intereses.

Por lo tanto, no es exactamente que el importe de esos gastos sea deducible, sino que a la hora de calcular la ganancia patrimonial, el valor de transmisión será menor, ya que podrá deducir los gastos que usted asuma y pueda demostrar documentalmente y, por lo tanto, esta ganancia será menor.

### Tributación por IRPF y transmisión

**Si la transmisión de una oficina de farmacia se va a cobrar en plazos, ¿cuándo he de tributar por IRPF, el día de la escritura o conforme se cobren las cantidades?**

R.Z. (Badajoz)

### Respuesta

Como regla general, las ganancias y pérdidas patrimoniales se imputarán al periodo impositivo en que tenga lugar la alteración patrimonial, lo que, en principio, nos lleva a la conclusión de que es el día de firma de la escritura de transmisión el que determina el ejercicio en que ha de tributarse.

No obstante, existe una regla especial para el caso de operaciones a plazos o con precio aplazado. En este supuesto, usted podrá optar por imputar proporcionalmente las rentas obtenidas en su venta, a medida que se hagan exigibles los cobros correspondientes.

Ahora bien, tenga en cuenta que para Hacienda, son operaciones con precio aplazado aquellas cuyo precio se perciba, total o parcialmente, mediante pagos sucesivos, siempre que el periodo transcurrido entre la entrega o la puesta a disposición y el vencimiento del último plazo sea superior al año. Por lo que si aplaza una parte del precio durante unos meses, la tributación no podrá fraccionarse y seguirá marcando el periodo de tributación el momento de firma de la escritura pública de transmisión.

Con la dirección técnica de



902 115 765

[www.farmaconsulting.es](http://www.farmaconsulting.es)

### Envíenos su consulta

Si desea hacernos cualquier tipo de pregunta sobre el área de la gestión patrimonial del farmacéutico, contacte con Ediciones Mayo



**e-mail:** [edmayo@edicionesmayo.es](mailto:edmayo@edicionesmayo.es)

# El mejor **asesoramiento personal**, para las decisiones más importantes



La transacción de una farmacia es una de las decisiones más importantes en la vida de un farmacéutico y de su familia, por lo que necesita el mejor asesoramiento personal.

Sencillamente, no caben errores. En Farmaconsulting le escuchamos con atención, para ayudarle a conseguir sus sueños, cuidamos cada detalle y nos apoyamos en la experiencia que nos han proporcionado 1.700 transmisiones, para poder ofrecerle una atención exquisita y de calidad, con total seguridad. Descubra lo que significa recibir el mejor asesoramiento personal.

[www.farmaconsulting.es](http://www.farmaconsulting.es)

T: 902 115 765

Asesoramiento e intermediación en compra y venta de farmacias  
Transmisión familiar • Financiación • Negociación • Arrendamientos • Valoraciones



**FARMACONSULTING**  
TRANSACCIONES, S.L.

El líder en transacciones

## Pequeños anuncios

### FARMACIAS

#### Ventas

**Vendo** farmacia a 12 km de León. Renta baja. Bien acondicionada y comunicada. Tel.: 605 260 270.

**Vendo** farmacia rural, provincia de Cuenca, sólo entre particulares. Abstenerse intermediarios. Bien comunicada con Madrid, Cuenca y Guadalajara. Local y vivienda de alquiler. Asequible. Informatizada. Facturación baja y precio interesante. Interesados llamar al teléfono 687 532 083. Preferiblemente por las tardes-noches.

**Baleares.** Venta farmacia. Interesante. Tel.: 608 493 480.

**Vendo** farmacia en Madrid capital. Zona sur en amplia expansión. Local de 130 m<sup>2</sup> con plaza de garaje para dos coches en propiedad. Ventas: 300.000 € anuales. Libre de empleados. Interesados llamar al teléfono 639 585 215.

**Vendo** farmacia única en pueblo a 30 km de Málaga. Particulares. Facturación alta. Tel.: 952 843 614.

### VARIOS

**Por reforma,** vendo mobiliario completo de farmacia (también muebles rebotica), todo de la marca Th. Kohl, año 2001, estado impecable: cuatro góndolas, mostrador con 4 puntos de venta, mobiliario paredes y estanterías. Tel.: 699 366 733.

**Vendo** cajoneras marca Th. Kohl, año 2001, estado impecable. Siete módulos (700 €/módulo). Tel.: 699 366 733.

**Vendo** piso Argüelles, 114 m<sup>2</sup>. Totalmente reformado, baja comunidad, portero físico. Buen precio. Tel.: 696 401 080.

**Se vende** vitrina para guardias de farmacia. Totalmente nueva. Interesados llamar al teléfono 625 647 481.

### GÓMEZ CÓRDOBA ABOGADOS S.L.

Despacho jurídico especializado en farmacias

Servicios jurídicos  
Servicios fiscales  
Concursos de Farmacias  
y otros

Teléfono compraventa  
91 35 338 86

Teléfono otros  
91 45 797 45

[www.gomezcordoba.com](http://www.gomezcordoba.com)

**Vendo** baño termostático Nahita (baño María) sin desembalar, por duplicidad en la compra. Interesados llamar al teléfono 670 288 478.

**Vendo** fantástico local de farmacia. 140 m<sup>2</sup>, incluida licencia de Farmacia. Área de Tudela de Navarra. Bien comunicado hacia Zaragoza. Interesados llamar al teléfono 619 024 197.

**Vendo** muebles de farmacia y mostrador marca Apotheka. Buen precio. Interesados llamar al teléfono 679 908 165.

**Se vende** cajonera de farmacia 5 columnas, 16 cajones (2 doble fondo),

muy buen estado. Precio de venta: 8.300 €. Interesados contactar vía e-mail a: [secretaria@fararanda.com](mailto:secretaria@fararanda.com).

**Compro** cajoneras, mobiliario y accesorios de farmacia. Interesados llamar al teléfono 948 890 395.

**Se vende** cajonera Tecny Farma de aluminio. Cinco años de uso. Medidas: 4 x 1,50 m. Siete módulos. PVP: 12.000 €. Se vende por 4.000 €. Interesados llamar al teléfono 637 119 176.

**Vendo** tolva José Mestre. En perfecto estado. Precio a convenir. Interesados llamar al teléfono 972 771 575.

## TRANSMISIONES DE FARMACIAS



**ASEFARMA**  
Asesoría de Farmacias

TELE 91 445 11 33

[www.asefarma.com](http://www.asefarma.com) // [asefarma@asefarma.com](mailto:asefarma@asefarma.com)

**Compro** cajoneras de segunda mano por reformas. Tel.: 660 652 271.

**Vendo** autorrefractómetro y tonómetro Canon, sillón Inopsa completo, mesa lentillas, pupilómetro Shin Nippon, etc. PVP: 7.500 € (negociables). Tel.: 981 845 925.

**Vendo** aparatos de laboratorio: metrolab para bioquímica de la casa RAL, solo tiene 4 años, como nuevo, por unos 7.000 €; K-1000 para hematología de Sysmex sólo por 3.000 €, tiene más años, pero funciona perfecto; también estufa de desecación y estufa de cultivos marca Selecta. Tel.: 607 930 327.

**Compro** cajoneras de segunda mano para nueva apertura de oficina de farmacia, a ser posible de Tecny Farma, aunque no se descartan otras marcas. Tels.: 626 351 306/ 987 309 089.

**Se vende** mobiliario tipo Everest de Tecny Farma, cajoneras, laboratorio, etc.

## GESTIÓN DE TRASPASOS



C/ Diputació, 292 entl. 2a B · 08009 Barcelona  
Telf.: 93 302 66 06 · Mòbil: 607 481 923  
ana@carbonellfarma.com · www.carbonellfarma.com

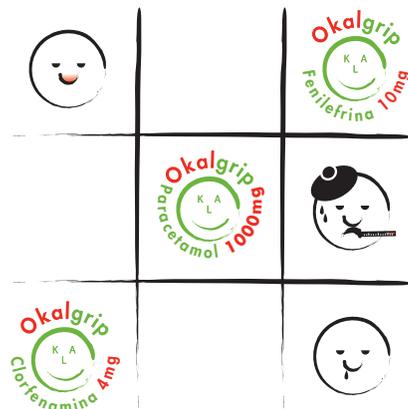
Farmacia completa por cierre definitivo. Tel.: 630 217 132.

**Se vende** adosado en playa de Les Deveses (fin de carretera de Las Marinas), Dénia

(Alicante). Dos dormitorios, dos baños y posibilidad de hacer dos más, con piscina y zonas comunes a 200 m de la playa, cerca del Oliva Nova Golf. 150.000 euros. Tel.: 687 532 685.

¡¡Manténlos a raya!!

# Okalgrip



**TRIPLE EFECTO**  
3 veces al día para  
el alivio de los síntomas  
de gripe y resfriado

**Contra** la congestión nasal  
**Contra** el dolor y la fiebre  
**Contra** el moqueo



# Música & Libros



\*\*\*\* Imprescindible / \*\*\* Muy bueno / \*\* Bueno / \* Regular

Los discos comentados en esta sección son una gentileza de Gong Discos. Consell de Cent, 343. 08007 - Barcelona. Tel.: 932 153 431. Fax: 934 872 776. A todos nuestros lectores, simplemente indicando que lo son, se les hará un descuento por la compra de estos y otros muchos discos.

## Anna Bolena

\*\*\*\*

**Compositor:** Gaetano Donizetti (1797-1848). **Intérpretes:** Netrebko, Garanča, D'Arcangelo, Meli. **Wiener Staatsoper. Dirección musical:** Evelino Pidò. **Dirección escénica:** Eric Génovèse. **Decorados:** Jacques Gabel y Claire Sternberg. **Vestuario:** Luisa Spinatelli. 2 DVD Deutsche Gramophon, ref. 00440 073 4725.

El equipo vocal convocado para estas representaciones de Viena es todo un lujo. Y más allá de los nombres o la fama, todos los cantantes se involucran en la trama y consiguen un espectáculo sincero, brillante y de alto nivel artístico. Anna Bolena es uno de los personajes más complejos y vocalmente más difíciles de Donizetti; Anna Netrebko accede a este papel en un momento cumbre de su carrera, con una voz madura que exhibe un centro mucho más sólido, y una coloratura ejecutada con agilidad y apoyada en unos agudos limpios y fáciles. A un nivel similar, su compatriota, la mezzo Elina Garanča, es una Giovanna de Seymour de referencia; su carácter y su voz arrancan el entusiasmo y los aplausos del público. Enrico VIII alcanza un fuerte dramatismo cercano al verismo en la voz bien timbrada y densa del bajo Ildebrando d'Arcangelo; el tenor Francesco Meli contribuye al éxito de un cast de referencia con el soporte de la magnífica Filarmónica de Viena, dirigida con rigor y sensibilidad por Evelino Pidò. ■

## Aida

\*\*

**Compositor:** Giuseppe Verdi (1813-1901). **Intérpretes:** Urmana, Zajick, Scandiuzzi, Botha, Kocán. **The Metropolitan Opera Orchestra. Director musical:** Daniele Gatti. **Dirección escénica:** Sonja Frisell. **Decorados:** Gianni Quaranta. **Vestuario:** Dada Saligeri. 2 DVD Decca, ref 074 3428.

En esta velada del Met, Sonja Frisell da una lección magistral; los soberbios decorados, el vestuario y, en general, su labor escénica consiguen un espectáculo que está al nivel de las mejores producciones de esta ópera. La impecable lectura de Verdi es consecuencia de la experta dirección de Gatti al frente de la veterana orquesta del teatro lírico de NY, que responde a su merecida fama. Sin embargo, el nombre y la fama de los cantantes convocados despertaban expectativas que no se han plasmado en la realidad. Violeta Urmana, una Aida sobrada de recursos, tiende a sobreactuar con una zona aguda en la que su timbre se resquebraja y la emisión es estridente. Dolora Zajick es una gran mezzo que ha entrado en la madurez y eso le pasa factura; a pesar de que su voz aún conserva un perfil dramático, su interpretación es, a ratos, rutinaria, y le falta teatralidad, tal vez por el número elevado de funciones que lleva a sus espaldas. Johan Botha, un tenor cotizado, es un Radamés poco adecuado, más pendiente del acento heroico que de la pasión que siente por Aida. Scandiuzzi es un Ramfis solemne y con el empaque adecuado. ■

## Ciudad de elefantes

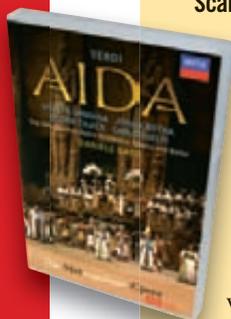
Estelle Talavera Baudet

Ediciones Amargord

Colmenar Viejo, 2011

«No solamente los amantes de la poesía, sino cualquiera que tenga un alma sensible, debería estar agradecido a Estelle por regalarnos esos rayos de sol entre la bruma que son sus versos», son palabras del crítico Ángel Muñoz, quien añade: «En este segundo título de la autora nos encontramos con el mismo estilo que en *27 Paraguas*, el canto luminoso y certero a lo cotidiano; en esta ocasión, si cabe más focalizada en el amor y desde el amor, en todas las vivencias y consecuencias que lo rodean; y en las sensaciones puras y duras, en los estados del alma. Pocas veces se podrá sentir reflejada en un poema la desazón que a todos nos ha agarrado alguna vez de vértigo ante la desolación de un paraje sin nombre como en *Podría Ser Cualquiera*; o desesperanza de días monótonos de lluvia atrapados en el sofá de una relación agostada: "Adivino tus destiempos/rebobinando tus proyectos de maleta que no cierra porque/lleva demasiados trastos». Deslumbrante. Y uno de los versos que se me ha quedado dentro, en *Otoño*: "hoy no sé hacer otra cosa/que pillarme los dedos en tus puertas"».

Prologado por Luis Alberto de Cuenca e ilustrado fantásticamente por Cristina de Cos-Estrada, Estelle Talavera nos entrega 26 «ráfagas de sentimientos desnudos, de flashazos directos al alma». ■

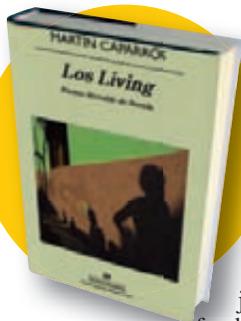


## Los Living

Martín Caparrós

Editorial Anagrama

Barcelona, 2011



Nito nace en Buenos Aires el día en que muere Juan Domingo Perón, julio del 74. Su infancia es una infancia como tantas, retorcida, in-clemente, hecha de amores posibles e imposibles, aprendizajes y terrores, contra el fondo de la turbulenta historia argentina. Sus primeros años quedan marcados, además, por la muerte confusa de los suyos: su padre, su abuelo. Y Nito se siente cada vez más fascinado por este tránsito, más acosado por las dudas: ¿Cuál es nuestra relación con los muertos? ¿Se puede mantener el contacto con ellos? ¿Siguen entre nosotros? Años después, cuando se encuentre con el Pastor y se vuelva su arma más afilada, el invento de los living le permitirá aventurar una respuesta a esas preguntas sin respuesta posible.

Con *Los Living* (Premio Herralde de Novela), Martín Caparrós se adentra en nuestra relación con la muerte, con los muertos y su desaparición de nuestras vidas. *Los Living* es una historia que va de la farsa a la tragedia sin perder nunca la mirada afilada, la emoción, la prosa sorprendente. ■

## La revolución de los anónimos

Augusto Cury

Editorial Planeta

Barcelona, 2011

El autor que ha cautivado a más de 12 millones de lectores en todo el mundo con *El vendedor de sueños* sigue regalando ilusiones con esta nueva novela.

Después de sufrir pérdidas irreparables y de que su mundo se desmorone, el vendedor de sueños intenta reunir los fragmentos de su vida y reconstruirla ayudando a soñar a los demás. Así, se convierte en un «profeta de la filosofía» que pone a la sociedad patas arriba. Sus discípulos –agitadores, revolucionarios y también «chiflados»– transforman el drama en comedia e introducen grandes ideas en el circo social.

*El vendedor de sueños* y *La revolución de los anónimos* muestran que la trayectoria de cada ser humano es admirablemente compleja y se escribe con lágrimas y alegría, con tranquilidad y ansiedad, con cordura y locura.

Augusto Cury es médico psiquiatra y psicoterapeuta desde 1986. ■



## Lugares que no quiero compartir con nadie

Elvira Lindo

Seix Barral Editores

Barcelona, 2011

Elvira Lindo recorre en estas páginas aquellos lugares de Nueva York que tienen algo especial, escenarios que evocan situaciones personales o que pertenecen a nuestro imaginario colectivo. A partir de una conversación con un desconocido en el barrio de Queens, Elvira Lindo se retrata a sí misma a medida que descubre rincones de Nueva York en las calles por las que un día caminaron Salinger, Lorca o Louis Armstrong. Al hacerlo, nos revela la esencia de algunos lugares que existen todavía y otros que permanecen en el corazón.

Elvira Lindo es dueña de una prosa que armoniza lo familiar e íntimo con una marcada personalidad y hondura en su modo de observar el mundo que la rodea. Su voz es el hilo conductor de este libro en el que nos descubre rincones secretos, bares, restaurantes, parques, panaderías, puestas de sol o escenarios de película que guardan toda la esencia de la ciudad de Nueva York. ■



## Tom, pequeño Tom, hombrecito Tom

Barbara Constantine

Seix Barral Editores

Barcelona, 2011

Tom tiene once años y Joss, su madre, veinticuatro. Joss sale a menudo y Tom se queda solo en la vieja caravana en la que viven. Entonces debe valerse por sí mismo. Para comer, se cuela en los huertos de sus vecinos, donde recoge tomates, zanahorias, patatas... Una noche, buscando un nuevo huerto en el que «hacer la compra», Tom encuentra a Madeleine, una anciana de noventa y tres años, tirada en el suelo entre sus coles, llorando, incapaz de levantarse. Sin duda, Madeleine habría muerto si Tom, el pequeño Tom, no hubiera estado allí...



Barbara Constantine cruza los destinos de una serie de personajes a los que la vida no ha dado las mejores cartas y que, gracias al amor y al humor, consiguen encontrar su lugar en el mundo.

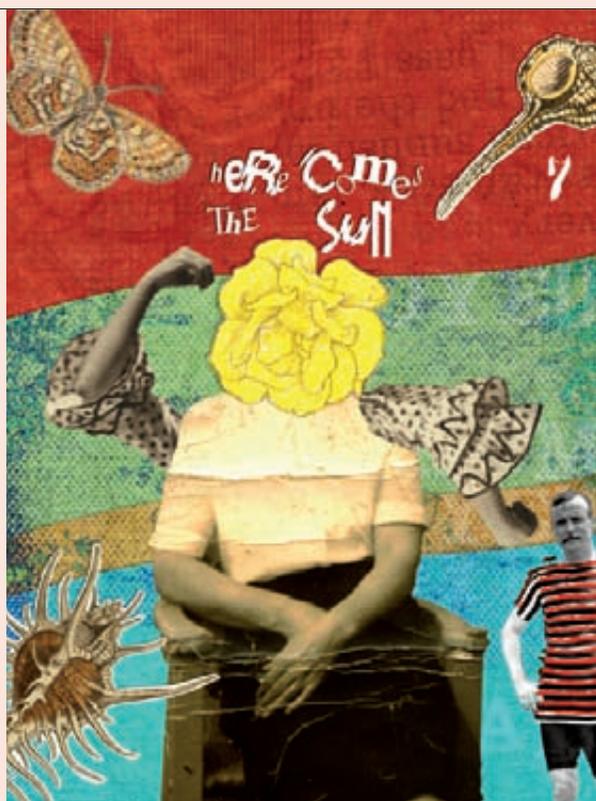
Escritora, guionista y escultora francesa, Barbara Constantine ha participado en varias películas, como *Les Poupées russes*, y en 2007 publicó su primera novela, *Allumer le chat*. *Tom, pequeño Tom, hombrecito Tom* es el tercero de los cuatro libros que ha escrito hasta la fecha y el primero que se publica en castellano. ■

**E**l pasado 18 de diciembre se cumplió el décimo aniversario del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica. Aquel día, en la sede de la Real Academia de Farmacia se presentó el texto que un grupo de expertos trabajó durante bastante tiempo, con el bienintencionado objetivo de desarrollar una práctica profesional incipiente, la esperanza de una generación de farmacéuticos, que soñaba con un futuro asistencial orientado a los pacientes.

De aquel tiempo, dos personas ya no están con nosotros: el anfitrión del acto, Juan Manuel Reol Tejada, entonces máximo responsable de la Academia, y Joaquim Bonal, que ostentaba la presidencia de la Fundación Pharmaceutical Care España. Dos antiguos directores generales de farmacia que nos dejaron.

Aquel documento, que alentó con ilusión el que era director general de Farmacia, Federico Plaza, diseñó una cartera de servicios para la farmacia comunitaria, que luego ha sido desarrollada por el Foro de Atención Farmacéutica que lidera el Consejo General de Colegios Farmacéuticos y respaldan las organizaciones profesionales más relevantes del mundo de la farmacia.

Hablar de aquel Documento de Consenso diez años después no es fácil, porque la atención farmacéutica continúa lejos de hacerse realidad en cualquier entorno profesional. Fue el texto que dio la razón a los farmacéuticos comunitarios más contrarios a la práctica que nacía, a aquellos que defendían que la atención far-



## Diez años de consenso de atención farmacéutica

**Manuel Machuca González**

([www.farmacoterapiasocial.es](http://www.farmacoterapiasocial.es))

macéutica se había hecho toda la vida. Fue así porque se incluyó la actividad de dispensación como práctica de atención farmacéutica. Después, farmacéuticos de hospital también han utilizado la denominación seguimiento farmacoterapéutico para una práctica que es de dispensación activa de medicamentos, y que lo único que tiene de seguimiento es el citar al paciente periódicamente para volver a hacer una dispensación activa y verificación del cumplimiento de lo que prescribe el médico. Si ya nos cargamos la denominación atención farmacéutica, también la de seguimiento se está tergiversando. Es lo que pasa por hablar y no practicar.

Dicen que errar es humano, y estoy seguro de que quienes colaboramos en el grupo de expertos nos equivocamos, porque diez años después la atención farmacéutica no es solo inexistente, sino que representa una gran frustración para quienes algún día soñamos con verla hecha una realidad.

Aunque errar puede ser humano, persistir en el error es menos perdonable. Y eso es lo que está pasando en este momento:

insistir en consensuar, discutir, pactar y pensar en lo que es políticamente correcto, si es que hay algo políticamente correcto en una práctica que supone un cambio tan radical y revolucionario. Para comodidad de quienes han perdido la fe en esta práctica.

A pesar de todo esto, diez años después, hay tres cosas que están muy claras, muchísimo más claras que entonces.

La primera, es que consensuando todo lo consensuable no se llega a la meta. Puede ser muy entretenido para quienes están, pero el camino del cambio siempre es políticamente incorrecto. Los cambios son al servicio de la sociedad, y si solo se orientan a nuestro ombligo no sirven.

La segunda es que no se puede poner puertas al campo. Y que cuando algo es importante y necesario, por muchos fracasos que haya en el camino seguirá existiendo esa necesidad. Y que a ella se llega desde la práctica y no desde el despacho.

Y la tercera, que si después de tanto tiempo todo sigue igual o peor, habrá que cambiar de táctica y de personas. ¿O no? ■

Son tiempos estos en que todo se califica y se evalúa según el lugar que se llega a ocupar en una hipotética clasificación de brillantez o torpeza. Todo se compara para formar criterio, con independencia de la verdadera dimensión del hecho que se valora.

El debate abierto por el veterano tenista galo Yannick Noah y al que se ha sumado, entre otros, Bernard Hinault, atribuye los abundantes éxitos del deporte español a una supuesta poción mágica que guardamos en nuestros arcanos más secretos o, más probablemente, a la permisividad con el dopaje de nuestras autoridades deportivas y sanitarias.

Con independencia de la mala suerte francesa, país con el que nos hemos tenido que confrontar victoriosamente en casi todas las disciplinas deportivas, los ejemplos de nuestras máximas figuras en este campo no dejan lugar a dudas. Se trata de una generación de jóvenes entusiastas, sin tacha ni borrón alguno, que han basado su éxito en el trabajo, el esfuerzo personal y una disciplina sin límites que ahora rinden sus espectaculares resultados. España, país definido durante siglos como individualista e insolidario, gana en deportes por equipos con una naturalidad que hace décadas hubiera parecido milagrosa: fútbol, baloncesto, balonmano, la Davis en tenis; gentes como los Gasol, Nadal, Iniesta o los Xavis balompélicos son una muestra de una juventud responsable, bien formada y dispuesta. Simple y llanamente.



© MARC AMBROS

## Escalafones

José Vélez  
(de AEFLA)

Lo que pasa, para quien no nos conoce bien a pesar de la vecindad, es que España es un país de contrastes. Tendemos al extremo absoluto. O somos los mejores o somos los peores.

Ahí van algunos datos. Entre los negativos, el índice de desempleo más alto del mundo occidental, el gasto desbordado en múltiples administraciones públicas, el reincente informe Pisa sobre educación que nos sitúa en los últimos lugares del interés por la ciencia, la comprensión lectora o la interpretación matemática entre las naciones que integran la OCDE. En el terreno sanitario nuestro gasto público en medicamentos está muy por encima de la media, pero los farmacéuticos aseguramos que con este consumo se tapan muchas goteras del sistema y el contribuyente no aprecia en su justa medida esta prestación que entiende como un derecho casi gratuito.

Pero Noah, Hinault y demás herederos de Panoramix —que sí usaba trampas farmacológicas para vencer al poderoso enemigo— no tienen razón y ahí están los escalafones internacionales del compromiso social para demostrarlo. España se encarama a los primeros puestos de la solidaridad. Somos el primer país del mundo en número de trasplantes por habitante; también somos

los primeros en acudir a situaciones de emergencia y sea cual sea el rincón del mundo donde se produzca la catástrofe... En incendios, tsunamis, terremotos, huracanes... se sabe que podrán contar con nuestros especialistas.

Pero que no se preocupen estos famosos tan dolidos. Las malas rachas pasan y también las buenas...

Nosotros, que comíamos con equilibrio y variedad basados en la rica dieta mediterránea, hemos pasado en pocos lustros a encabezar la lamentable clasificación de los índices de obesidad infantil. ¡Ni siquiera Noah y sus seguidores lo podrían haber vaticinado!

No todas las tablas comparativas son útiles; como tampoco las apariencias son siempre acertadas. Por ejemplo, sería lógico que todos pensáramos que Obelix era el único dopado de la tribu; ¡Craso error! Lo que pasó, en realidad, es que Obelix nació al sur de los Pirineos, engordó de chiquitito sin medida y nunca pudo probar el jarabe estimulante del druida.

Por eso, era el único que pasaba el control antidoping sin problemas y también naturalmente... el mejor guerrero; imbatible y con un record de victorias envidiado y envidiable. ■

Coincidencias, a la salida de la Biblioteca Nacional me encuentro con Rubén Caba y los componentes del Capítulo de Cofradías de la Zambomba de la Alcarria y resulta que todos hemos quedado para comer en el mismo sitio, ahí enfrente, en el café Gijón. Entre plato y plato, villancico y villancico, Rubén me entrega copia de su trabajo recién publicado en *Arbor, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, la revista del CSIC. Habla de la palabra España y uno se sorprende de que novedades tan viejas puedan seguir de actualidad. Me va desgranando las perlas de su tesis. El vocablo nación, como concepto unitario aplicado a los habitantes de la Península e Islas Baleares, se empleó desde finales de la Edad Media. En la segunda mitad del siglo XV, el corregidor de Toledo don Gómez Manrique, tío del poeta Jorge Manrique, en su *Regimiento de Príncipes*, libro que dedicó a los Reyes Católicos, llamó «Señor de nuestra nación» a don Rodrigo, el último rey goda que «perdió todas las Españas». En toda esa mediana edad hay múltiples testimonios del sentimiento, entre el común de la gente, de pertenecer a un viejo país llamado España y así se cita a ésta por su nombre en las obras literarias desde el *Poema del Mio Cid* al *Libro del Buen Amor*. Y desde bastante más temprana edad. La realidad geográfica e histórica llamada España arranca de la dominación romana, cuyos escritores e historiadores de otras partes del Imperio llamaban «hispanus» al habitante o al oriundo de Hispania, topónimo de ori-



© ROGER BALLABREA

# Espanoles y spaniards

Raúl Guerra Garrido

gen fenicio. La misma península que los griegos llamaron Iberia por el río Iber, hoy Ebro. El gentilicio «español», de origen provenzal, está registrado desde fines del siglo XI y designaba a los habitantes de los reinos cristianos de la Península, que ya desde hacía mucho tenían un algo particular en su habla. Dice el romano Aulo Gelio en sus *Noches Áticas*: «Se le reconocía como hispano por su acento» y «Había traído de Hispania una declamación gritona, una facundia furiosa y disputante». Bueno, ahora los mexicanos dicen que hablamos «golpeado». Y de entonces no es mala característica literaria la que hacen de los hispanos Séneca y Marcial: «Escribía en primera persona, refería obscenidades y hablaba de sí mismo». Durante el reinado de Isabel y Fernando, Antonio de Nebrija (que era de Lebrija) compuso la primera *Gramática Castellana* (1492) y también un *Vocabulario latino-español*, al que siguió otro español-latino, y un libro de temas arqueológicos: *Antigüedades de España* (1499). Nada tiene de particular, pues, que Colón llamara La Española a la isla que luego se conocería por Santo Domingo. Y que Hernán Cortés, antes de iniciar el asedio de México/Tenochtitlán, solicitara de Carlos I la designación de Nueva España para el

país que se proponía conquistar. Perlas y más perlas sobre las que se han suscitado las más agrias y absurdas polémicas, tanto más absurdas cuanto más próximas en el tiempo a esta comida, ya en los postres, en el literario Gijón. A la sidra el cogote de merluza, faltaría más. Entre tanto recitar dos citas que desconocía. A mediados del siglo XVI, Luis de Camoens, quien también compuso en castellano poemas y fragmentos de algunas comedias, en el canto primero de *Os Lusíadas* llama a los portugueses «una gente fortísima de España». En el siglo XIX el poeta épico Jacint Verdaguer cantó *La batalla de Lepant* conducida por el castellano Juan de Austria y por su lugarteniente general Lluís de Requesens: «!Naus d'España, sempre avant!». Es curioso que un recopilatorio de estas características siga estando tan de actualidad como para que una revista como *Arbor* se lo solicite a un especialista como Rubén Caba, hombre de letras, filólogo correcaminos y buen amigo mío. Si no le conocen síganle la pista por sus *Ruta serrana del Arcipreste* (el de Hita) y *La odisea de Cabeza de Vaca*, pueden leerlos y caminarlos. Los de la zambomba nos invitan a Belén con los pastores y uno les agradece su ingenuo entusiasmo de Navidad. ■

En Apotheke te ofrecemos el mejor  
diseño para optimizar el espacio de tu farmacia



- Estudio de interiorismo para optimizar el espacio.
- Realización del proyecto de obra civil y de arquitectura comercial.
- Diseño e instalación de mobiliario de farmacia.
- Proyecto de robotización progresiva.



En Apotheke hacemos realidad la creación de tu oficina de farmacia.

Nos comprometemos a darte un servicio de llaves en mano, porque en Apotheke nos aseguramos que todo funciona a la perfección una vez instalado.

**Todo menos medicamentos**

Apotheke Imedisa 2001 S.A  
Carretera Valencia km 14  
50420 Cadrete (Zaragoza)

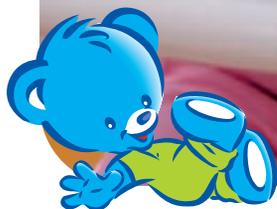
902 545 563 · (+34) 976 12 66 90

[info@apotheka.com](mailto:info@apotheka.com)

<http://www.apotheka.com>

<http://todomenosmedicamentos.com>

# 7 DE CADA 10 MAMÁS PREFIEREN PAPILLAS NESTLÉ!



## ✓ No engordan.

Los cereales son la base de una dieta equilibrada y al contrario de lo que se piensa, **no engordan**.

## ✓ Ayudan a reforzar las defensas.

Las papillas Nestlé contienen **inmunonutrientes protectores** como **hierro, zinc y vitaminas A y C**, que ayudan a sus defensas.

## ✓ Son las únicas que contienen bifidus B1.

## ✓ Se digieren fácilmente.

Gracias a que están elaboradas con **cereales hidrolizados enzimáticamente** que, además, permiten una preparación rápida y sin grumos.

## ✓ Contienen únicamente ingredientes naturales.

**Sin azúcares añadidos<sup>2</sup>** ni ningún tipo de aditivo.



Para mi bebé, papillas Nestlé.



La variedad 8 Cereales con Miel ha recibido el **premio Telva niños al mejor producto del año**.

Nestlé colabora con:



<sup>1</sup> Test ciego de 200 madres que han comparado papillas Nestlé frente al principal competidor. Realizado por DYM Market Research en Barcelona y Madrid, para la variedad 8 Cereales con Miel.

<sup>2</sup> Solo contienen azúcares naturalmente presentes en la miel, la fruta y los cereales.

<sup>3</sup> Precio promedio Nielsen Enero-Octubre 2011, Papillas Nestlé.